

M. Schrappe

Qualität 2030

Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen

mit einem Geleitwort von
Ulf Fink und Franz Dormann


Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Matthias Schrappe

Qualität 2030

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Matthias Schrappe

Qualität 2030

Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen

mit einem Geleitwort von
Ulf Fink und Franz Dormann

 Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Der Autor

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe
Venloer Str. 30
50672 Köln

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Zimmerstr. 11
10969 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-152-7 (eBook: PDF)

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Produkt-/Projektmanagement: Barbara Kreuzpointner, Frauke Budig, Berlin
Lektorat: Monika Laut-Zimmermann, Berlin
Layout & Satz: eScriptum GmbH & Co KG – Digital Solutions, Berlin

Zuschriften und Kritik an:
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Zimmerstr. 11, 10969 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Geleitwort

Der gemeinnützige Verein Gesundheitsstadt Berlin hat zu Beginn des Jahres 2014 bei Prof. Dr. med. Matthias Schrappe ein Gutachten beauftragt. Ziel des Gutachtens „Qualität 2030 – Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen“ ist es, einen Ordnungsrahmen zu entwerfen, wie Qualität zur gestaltenden Kraft im Gesundheitswesen werden kann. „Qualität 2030“ ist wie die Agenda 2010 ein konzeptioneller und detaillierter Ansatz zur Reform eines großen Politikbereiches.

„Made in Germany“ war und ist ein Gütesiegel für Qualität und Sicherheit. Was die medizinische Versorgung in Deutschland anbelangt, sind wir jedoch mitnichten Qualitäts-Weltmeister. Während jedes Produkt, das hierzulande hergestellt wird, strengen Auflagen und Qualitätsprüfungen unterliegt, gilt das leider nicht für alle Leistungen im Gesundheitswesen: Tausende Patienten sterben jedes Jahr an sogenannten unerwünschten Ereignissen oder vermeidbaren Fehlern – wie zum Beispiel an im Krankenhaus erworbenen (nosokomialen) Infektionen oder an Wechselwirkungen von Arzneimitteln. Gerade da, wo gute Qualität eine Selbstverständlichkeit sein sollte, weist Deutschland erhebliche Defizite auf.

Gesundheitsstadt Berlin weist seit vielen Jahren auf die Qualitätsprobleme in der medizinischen und pflegerischen Versorgung hin. So haben wir bereits vor neun Jahren gemeinsam mit dem Tagesspiegel auf Basis von BQS-Daten erste Klinikvergleiche erstellt und die Patienten in der Hauptstadtregion zur Zufriedenheit mit ihrer stationären Behandlung befragt. Gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Institut des AOK-Bundesverbandes konnten wir auf Basis von Routinedaten bei den Eingriffen künstliches Hüftgelenk, Oberschenkelhalsbruch und künstliches Kniegelenk die Qualität der stationären und ambulanten Versorgung in Berlin zusammen betrachten: Z.B. wurde untersucht, welche Komplikationen nach einer Operation aufgetreten sind und ob es Auffälligkeiten bei bestimmten Hospitälern gibt. Die doch erheblichen Qualitätsunterschiede zwischen einzelnen Einrichtungen zeigten, dass das DRG-System durch einheitliche Preise nicht für gleich (gute) Qualität sorgt: Statt Qualitätsdenken zu belohnen, fördert das Abrechnungssystem mengenorientiertes Handeln.

Wie aber müsste unser Gesundheitswesen weiterentwickelt werden, damit Qualität der treibende Faktor wird? Diese und andere Fragen diskutieren wir fortlaufend gemeinsam mit Experten auf dem Nationalen Qualitätskongress Gesundheit. Und wir stellen immer wieder fest, dass es hierzulande zwar viele gute Ansätze und engagierte Initiativen gibt, wie z.B. das Aktionsbündnis Patientensicherheit, die Aktion Saubere Hände, CIRS oder auch gute sektorenübergreifende Versorgungskonzepte wie etwa die Psychiatrie Initiative Berlin Brandenburg. Aber klar ist auch: Privates Engagement und Eigeninitiative

allein reichen nicht aus, um Qualität im Gesundheitswesen als zentrales Steuerungselement zu verankern.

Bislang sind die Qualitätsanstrengungen auf einzelne Felder oder Maßnahmen beschränkt, wie z.B. die Verbesserung der Hygiene in den Krankenhäusern. Auch der jüngste Koalitionsvertrag listet einzelne Maßnahmen auf, verzichtet aber darauf, Qualität zum zentralen Steuerungsinstrument für das gesamte Gesundheitswesen zu entwickeln.

Zu einem umfassenden Qualitätsansatz gehören grundlegende Qualitätsreformen, die nicht von heute auf morgen umgesetzt werden können. Die Agenda „Qualität 2030“ beschreibt einen realistischen Zeitrahmen und listet die zentralen Reformansätze auf: Ausrichtung auf regionale Versorgungskonzepte und tatsächliche Überwindung der Sektorengrenzen durch regionale Budgets, Versorgungsplanung ausschließlich unter Qualitätskriterien unter Berücksichtigung der demografischen Entwicklung, Stärkung der Planungskompetenz der Länder in einem bundesweit einheitlichen Rahmen, orientiert an Mindestmengen für Versorgungsleistungen.

Von besonderer Bedeutung ist es, die medizinische Versorgung auf den erwarteten Bedarf der demografischen Entwicklung auszurichten. In einer Gesellschaft des langen Lebens wird es insbesondere auch darauf ankommen, dass ältere Menschen mit chronischen (Mehrfach-)Erkrankungen gut behandelt werden können. Es müssen zwingend Qualitätsindikatoren zu chronischen Erkrankungen und zur Behandlung von multimorbiden Patienten entwickelt werden. Zudem benötigen wir dringend Indikatoren, anhand derer wir die Integration und Koordination der Versorgung beurteilen können.

Von überragender Bedeutung ist die Ausrichtung der Vergütung auf Qualität. Wenn Qualität nicht vergütungsrelevant wird, ist in einem DRG-System der nächste Fall immer wichtiger als eine gute Qualität. Die Voraussetzungen für ein Pay for Performance müssen geschaffen werden, auch wenn es in einem komplexen Gesundheitssystem viele Aspekte zu beachten gibt, damit es nicht zu Fehlsteuerungen kommt. Gleichwohl muss die richtige Richtung eingeschlagen werden: Wir brauchen Qualitätsanreize statt Mengenanreize. Dies ist die zentrale Reformbaustelle der Agenda „Qualität 2030“!

Mehr Qualität im Gesundheitswesen kann nicht allein durch den Gesetzgeber veranlasst werden. Es bedarf der Förderung der Motivation und des Engagements aller Akteure. Das vorliegende Gutachten zeigt auch hierzu Entwicklungsmöglichkeiten auf, gibt Handlungsempfehlungen und setzt Orientierungspunkte. „Qualität 2030“ ist auch eine Argumentationsgrundlage für all diejenigen, die sich schon heute für mehr Patientensicherheit und Qualität einsetzen – und dies in Zukunft tun wollen.

Gesundheitsstadt Berlin wird sich auch in Zukunft für die Themen Qualität und Patientensicherheit engagieren. Denn wir sind sicher: Nur, wenn es uns

gelingt, Qualität zum Leitmotiv des medizinischen und gesundheitspolitischen Handelns zu machen, wird „Gesundheit made in Germany“ demographiefest, bezahlbar und konkurrenzfähig bleiben!

Ulf Fink, Senator a.D.
Vorsitzender Gesundheitsstadt Berlin

Dr. Franz Dormann
Geschäftsführer Gesundheitsstadt Berlin

Vorwort

Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung sind in den letzten 15 Jahren zu Leitbegriffen der gesundheitspolitischen Diskussion geworden. Beide Begriffe dienen als Projektionsfläche für zahlreiche Problemstellungen in der Steuerung und der Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems. Die Erwartungen an Qualitätsmessung und Qualitätsverbesserung steigen kontinuierlich an. Allerdings haben sich, wenig überraschend, interessengeleitete Gesichtspunkte so weit in den Vordergrund geschoben, dass eine gemeinsame Gesprächsgrundlage kaum noch zu verspüren ist. Es werden gleichzeitig Zweifel laut, ob die Konzepte von Qualität und Sicherheit diesen Anforderungen überhaupt gewachsen sind. Steht gar das Scheitern dieser Begriffe, die Korruption dieser Konzepte bevor? Zunehmende Irritationen sind nicht zu verkennen, gerade bei Personen und Institutionen, die im Bereich Qualität und Patientensicherheit seit Jahren aktiv sind und hier einen unermüdlichen Einsatz gezeigt haben. An diesem Punkt der Entwicklung wird unübersehbar, dass der Bereich Qualität und Sicherheit es in Deutschland bislang versäumt hat, ein autochthones, genuines Rahmenkonzept zu erarbeiten, das aufgrund seiner theoretischen Fundierung in der Lage ist, die zukünftigen Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem zu antizipieren und aktiv die Entwicklung mitzugestalten, statt passiv (z.B. auf gesetzgeberische Aktivitäten) zu reagieren. Natürlich gibt es zahlreiche Ansätze, trotzdem ist dieses Defizit geradezu mit Händen zu greifen.

Hier setzt das vorliegende Buch an und schlägt ein solches Rahmenkonzept vor, das die Rolle von Qualität und Sicherheit gegenüber den zukünftigen Anforderungen, denen sich das deutsche Gesundheitswesen zu stellen hat, klar zu formulieren versucht: hinsichtlich der in Frage stehenden Interventionen (z.B. Pay for Performance), hinsichtlich Evaluation und Bewertung und letztlich hinsichtlich der Entwicklungsnotwendigkeiten des Systems. Dabei werden grundlegende Fragestellungen an den Anfang gestellt (z.B. Aktualisierung des Qualitätsbegriffs, Methodik der Qualitätsmessung). Zudem werden die wichtigsten Qualitätsdefizite, die unterschiedlichen Instrumente der Qualitätsverbesserungen auf Systemebene und die rechtliche Situation systematisch dargestellt. Der Hauptteil bezieht sich aber auf die Konstruktion eines Rahmenkonzeptes, unter Integration von epidemiologischen, verhaltenspsychologischen, soziologischen, ökonomischen und politikwissenschaftlichen Erkenntnissen.

Eine ganz besondere Bedeutung kommt der Versorgungsforschung und der Verhaltensökonomie zu – haben in der letzten Zeit doch die Klinische Forschung ebenso wie die Ökonomie begonnen, ihre Grundannahmen des linearen Versuchs und der individuellen Nutzenmaximierung zu erweitern und das Verhalten des Individuums differenzierter als bislang einzubeziehen, sei es nun als Patient, als *Health professional* oder im Management.

Das Buch bleibt jedoch nicht bei der Theoriebildung stehen, sondern endet mit dezidierten Empfehlungen an die „Qualitätsszene“ und an die Gesundheitspolitik – und ist sich gleichzeitig der Begrenztheit jedes umfassenden Ansatzes bewusst. Es ist jedoch das dezidierte Ziel dieses Diskussionsbeitrages, die längst überfällige Auseinandersetzung um ein Rahmenkonzept für die Rolle von Qualität und Patientensicherheit in Deutschland voranzubringen, so wie es im Ausland (USA, Großbritannien) längst der Fall und dort handlungsleitend geworden ist.

Dieses Werk richtet sich an die Experten und Entscheider genauso wie an die interessierten Laien, die die Hochkonjunktur des Begriffes Qualität zum Anlass nehmen möchten, sich eingehender mit der Thematik zu befassen. Es richtet sich an die Kliniker, die die Absicht haben, sich über die Grundlagen und Perspektiven der Qualitätsfrage zu informieren, genauso wie an die Studenten, die vielleicht auch von den systematisch-theoretischen Betrachtungen profitieren.

Mein ausgesprochener Dank richtet sich an Herrn Ulf Fink und Herrn Dr. Franz Dormann von Gesundheitsstadt Berlin e.V., mit denen mich bereits eine langjährige Zusammenarbeit beim jährlichen Nationalen Qualitätskongress verbindet und ohne deren Unterstützung dieses Buch nicht entstanden wäre. Ich danke auch Herrn Dr. Thomas Hopfe, Frauke Budig und Barbara Kreuzpointner von der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft für die exzellente und wirklich überaus rasante Realisierung des Werks.

Ich möchte dieses Buch meiner Frau, Dr. med. Gabriele Schrappe, widmen, die mich immer unterstützt hat.

Köln, im Oktober 2014

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Prolog – Qualität und Patientensicherheit: Zeit für einen umfassenden Wandel

Erst den Kurs abstecken, dann in See stechen. Eile ist gut, aber die richtige Richtung ist besser, sonst wird das Ziel verfehlt. Nur: welches Ziel? Wo will man mit der Qualitätsdiskussion in Deutschland hin? „Gute Qualität“ reicht nicht aus, jeder versteht darunter etwas anderes. Das *reaktive* Qualitätsverständnis, das die Diskussion der letzten 20 Jahre dominierte (seit Einführung der Sonderentgelte und Fallpauschalen im Jahr 1993), ist überkommen. Qualität ist kein Notbehelf gegen die Fehlanreize der Vergütungssysteme. Ein solch defensives Verständnis muss abgelöst werden durch eine *in die Zukunft gerichtete* Qualitätsstrategie, die von einer Analyse der Herausforderungen ausgeht, denen sich unser Gesundheitswesen in den nächsten Jahrzehnten gegenübersieht. Diese Herausforderungen sind bekannt: chronische und Mehrfacherkrankungen auf der einen, stärkere Integration und Überwindung der Sektorierung auf der anderen Seite. Hier können und hier müssen gezielt Instrumente zur Qualitätsverbesserungen eingesetzt werden.

Erst das Ziel klären, dann die Leinen los. Denn eines ist klar: nur den Druck zu erhöhen, ohne den Kurs zu verändern, wird uns dem Ziel nicht näher bringen: *„Trying harder will not work“* (*Crossing the Quality Chasm, Institute of Medicine* 2001). Aber eine neue Vision, ein zielorientiertes Qualitätsverständnis kann zum Erfolg führen.

Inhalt


Zusammenfassung

A Das Gutachten auf einen Blick – Synopse

Eine glaubwürdige und erfolgsversprechende „umfassende" Qualitätsstrategie hat drei Aufgaben zu erfüllen: sie muss den zukünftigen Anforderungen im Krankheitsspektrum einer alternden Gesellschaft genügen (Behandlung bzw. Begleitung chronischer Mehrfacherkrankungen, Prävention), sie muss die Sektorierung überwinden und für mehr Koordination sorgen, und drittens muss sie alle Qualitätsperspektiven umfassen: sie darf nicht bei der prozedur- bzw. diagnosebezogenen, klassischen Qualitätssicherung stehen bleiben, sondern hat vor allem Nutzenaspekte und Patientenorientierung mit einzubeziehen. Eine solche Qualitätsstrategie trägt aktiv dazu bei, problemorientiert das Gesundheitssystem weiterzuentwickeln. Ein Qualitätsverständnis, das auf der Neutralisierung unerwünschter Vergütungsanreize beruht, sollte der Vergangenheit angehören.

Die derzeitige Qualitätssicherung ist auf wenige stationäre Krankheitsbilder und Eingriffe begrenzt, die der operativen Behandlung von Akuterkrankungen zuzuordnen sind. Konservativ zu behandelnde, chronische Erkrankungen, Prävention und Elemente wie Koordination und Integration sind weitestgehend von der Qualitätssicherung ausgeschlossen. Die derzeitige Qualitätssicherung ist rein sektoral organisiert, selbst die wenigen „transsektoralen" Projekte bleiben – wie der Begriff schon andeutet – der sektoralen Logik verhaftet. Es ist daher ein Richtungswechsel notwendig. Nicht zuletzt angesichts der großen Zahl bereits laufender Integrationsprojekte sollte die Entwicklung jetzt zügig und vorrangig eine regionale und Populations-Perspektive einneh-

men, die die Prävention und gesundheitliche Versorgung von Populationen (z.B. durch *area*-Indikatoren) in den Vordergrund stellt. Hierzu gehört auch eine populationsbezogene (und nicht anbieterorientierte) Bedarfsplanung. Instrumente zur Qualitätsverbesserung, die derzeit diskutiert werden (z.B. *Pay for Performance*), müssen kritisch daraufhin überprüft werden, inwieweit sie diesen Aufgaben förderlich sind.

Qualität: dreidimensionaler Orientierungsrahmen als Grundlage der Diskussion

Ein modernes Qualitätsverständnis muss sich also am Entwicklungsstand des jeweiligen Gesundheitswesens und am Bedarf der zukünftigen Versorgung orientieren. Das Gutachten formuliert in diesem Zusammenhang **fünf Ziele**, die diese Anforderungen auf den Punkt bringen (s. Kap. 1.4):

- Qualitäts- statt ausschließlicher Mengenorientierung,
- Schwerpunkt auf chronischen Mehrfacherkrankungen älterer Menschen statt (allein) auf Akuterkrankungen,
- Überwindung der Sektorierung des Gesundheitssystems zugunsten einer besseren Integration und Koordination der Behandlung,
- Förderung der Krankheitsprävention gegenüber der Behandlung aufgetretener Erkrankungen, und
- Patienten- statt Anbieterbezug.

Diese Ziele werden anschließend zu zwei „Dimensionen“ verdichtet, der **Integrationsdimension** (Struktur des Gesundheitswesens, z.B. Sektorierungsproblematik) und der **Morbiditätsdimension** (Chronizität der Erkrankungen, Prävention). Das Gutachten geht aber auch noch einmal zum Grundsätzlichen zurück und untersucht unser **gegenwärtiges Qualitätsverständnis**. Das Ergebnis ist relativ ernüchternd: wir verharren in einer operativ und akutmedizinisch orientierten, diagnose- und prozedurenbezogenen Qualitätssicherung, die der Logik der 90er-Jahre verhaftet ist, als man wegen der Einführung der Fallpauschalen Befürchtungen um die Qualität der entsprechenden operativen Leistungen hatte (und das DRG-System führte die Prozedurenorientierung dann weiter). Heute und in Zukunft stehen dagegen ganz andere Inhalte der Qualität einer adäquaten Gesundheitsversorgung im Vordergrund. Zum einen wird die Bedeutung konservativer, chronischer und multipler Erkrankungen deutlich zunehmen, die für älter werdende Patienten eine kontinuierliche Behandlung im Sinne einer „Begleitung durch das System“ notwendig machen. Um es nicht zu vergessen: Patientenorientierung ist in aller Munde, es gibt zunehmend wichtige Hinweise aus der Patientenperspektive (die ja vom Gesetzgeber durchaus aufgegriffen werden), aber diese Hinweise sehen nicht die Elektiveingriffe, sondern die Koordination und Zusammenarbeit der Anbieter im Mittelpunkt. Zum Anderen steht nicht nur die Frage, ob wir die Behandlung „richtig“ machen, sondern ob wir „das Richtige“ machen, also die Frage vom Nutzen der Behandlungsmethoden auf der Tagesordnung – eines der wichtigsten Qualitätsperspektiven. Allerdings hat der Gesetzgeber durch

die Tatsache, dass er dem IQWiG nun ein weiteres Qualitätsinstitut zur Seite gestellt hat (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen [IQTiG]), die Dualität Qualitätssicherung alter Art und Nutzenbewertung noch verfestigt, statt diese wichtigen Aspekte in einer Hand zu lassen.

Insgesamt unterscheidet das vorliegende Gutachten **sechs Qualitätsperspektiven** (s. Kap. 1.3), um u.a. die Darstellung der Qualitätsdefizite (s. Kap. 3) und der gesetzlichen Entwicklungen (s. Kap. 7) zu systematisieren und die Operationalisierung des Qualitätsbegriffes für die anstehenden Diskussionen zu verbessern:

- gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Populationsebene),
- Ebene des Nutzens der Behandlungsmethode (Allokation und Effizienz),
- Patientenperspektive (Selbstbestimmung, Sicherheit und Koordination),
- professionelle Perspektive (Autonomie, Garantenstellung),
- institutionelle Perspektive (Organisatorische Umsetzung),
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription und Hypothesenbildung).

Für die Bewertung zukünftiger Entwicklungen und Instrumente auf dem Gebiet der Qualitätssicherung und Patientensicherheit schlägt das Gutachten darauf aufbauend einen **dreidimensionalen Orientierungsrahmen** vor (vgl. Kap. 1.4 und Abb. 3), der

- die Qualitätsdimension (sechs Perspektiven, z.B. gesellschaftliche Perspektive, Nutzen von Behandlungsmethoden, Patientenperspektive etc.),
- die Integrationsdimension (Koordination, Überwindung der Sektorierung) und
- die Morbiditätsdimension (Chronizität/Prävention)

umfasst (s. Abb. 1).

Kontext und Komplexität im Gesundheitswesen: umfassendes Rahmenkonzept

Angesichts der fortbestehenden Qualitäts- und Sicherheitsmängel kann man jedoch nicht beim Thema Qualitätsverständnis und an Fragen der Systematisierung stehen bleiben. Allgemein hat sich die Ansicht durchgesetzt, dass Qualität nicht (allein) eine individuelle Aufgabe darstellt, sondern im organisatorischen Rahmen zu sehen ist (Managementperspektive), gerade die „Patientensicherheitsbewegung“ hat hier eine wichtige Rolle gespielt. Allerdings mehren sich die Anzeichen dafür, dass auch die organisatorische Ebene nicht ausreicht, will man wirkungsvoll zu einer Verbesserung der Situation kommen, sondern Qualität und Sicherheit müssen als Problem des gesamten Gesundheitssystems angesehen werden – zu wichtig sind Interaktionen mit Finanzierungsfragen oder dem professionellen Selbstverständnis der beteiligten Berufsgruppen.

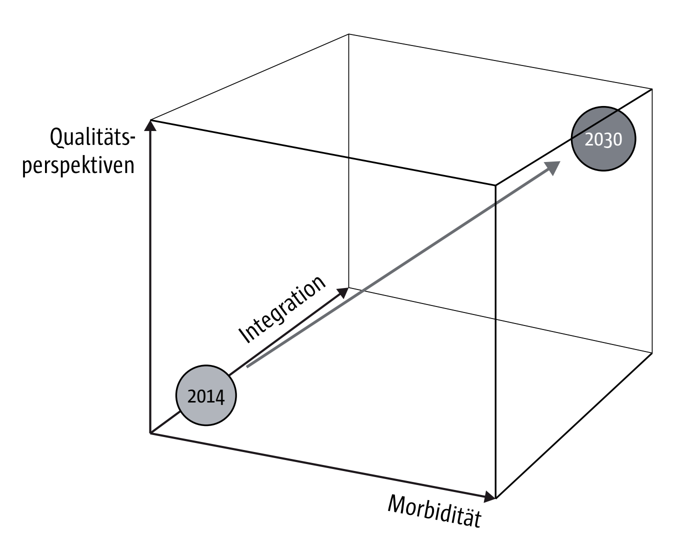


Abb. 1 Dreidimensionaler Orientierungsrahmen für die Qualitätsentwicklung des Gesundheitssystems (vgl. Kap. 1.4 und Abb. 3)

Die Erkenntnis, dass Qualität und Patientensicherheit Systemeigenschaften darstellen, hat in erster Linie die Konsequenz, dass wir nicht durch mehr Anstrengungen der Einzelnen, durch mehr Vorschriften, durch mehr Regulation zu mehr Qualität und Sicherheit kommen, sondern dadurch, dass wir das System weiterentwickeln. Ausgehend vom „*To Err Is Human*“ Report im Jahr 1999 wurde daraufhin in den USA (ebenso wie in Großbritannien) ein *conceptual framework* für die weitere Entwicklung des Gesundheitssystems ausgearbeitet, das maßgebliche Hinweise für die Bedeutung und die Weiterentwicklung der Qualität der Versorgung beinhaltet („*Crossing the Quality Chasm*“, IOM 2001, und „*The NHS Outcome Framework 2013/2014*“, NHS 2013). Wir können in Deutschland viel aus diesen sehr elaborierten und gut evaluierten Konzepten lernen, werden es aber nicht vermeiden können, wegen unserer spezifischen Situation eigene Konzepte zu entwickeln. Die Empfehlungen in diesem Gutachten beginnen daher auch mit dem Hinweis, dass wir ohne ein fortlaufend aktualisiertes „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung“ für unser Gesundheitssystem keine Aussicht auf einen langfristigen Erfolg unserer Verbesserungsbemühungen haben werden (s. Empfehlung 1).

Die genannten Rahmenkonzepte aus den USA und aus Großbritannien stellen Qualität nicht nur als Eigenschaft des Gesundheitssystems dar, sondern interpretieren es aus systemtheoretischer Sicht – mit besonderer Betonung der Komplexität des Gesundheitssystems. Im vorliegenden Gutachten wird diese komplexitätstheoretische Ausrichtung aufgenommen und um das Konzept der Expertenorganisation (*professional bureaucracy*) ergänzt, das im Jahr 1979 erstmalig von Mintzberg vorgestellt worden war. Obwohl die Konzepte im ersten Fall einen systemischen, im zweiten Fall einen organisatorischen Fokus

aufweisen, ergänzen sie sich in weiten Bereichen hervorragend, insbesondere hinsichtlich der Tendenz zur Selbstorganisation, dem hohen Maß der Autonomie ihrer Mitglieder und der Verdecktheit der gleichwohl vorhandenen internen Regeln sowie den deutlichen Übereinstimmungen im Bereich Innovation und Umgang mit Unsicherheit. Beide Konzepte weisen einerseits eine hohe Innovationsbereitschaft auf, sind andererseits in ihrer Reaktion auf die Umwelt jedoch verhalten und meiden daraus resultierende Innovationsansätze (**„Innovationsparadoxon“**). Noch entscheidender für den Bereich Qualität und Patientensicherheit ist aber die Beobachtung, dass beide Konzepte eine weitgehende Toleranz von Unsicherheit aufweisen (**„intrinsische Unsicherheit“**). Die Expertenorganisation erreicht Koordination über Standardisierung in der Ausbildung und durch den Einsatz von *peers*, die Ärzte im Nachtdienst sind jedoch allein und müssen „durchkommen“. Das komplexe System weist Unsicherheit, Spannung und Paradoxie sogar als konstituierendes Element seiner Struktur aus. Die Toleranz gegenüber Unsicherheit ist einerseits gewiss ein Vorteil, denn sie schützt vor voreiliger Festlegung und irreführender Linearität, andererseits weist sie durch die Innovationsresistenz gegenüber Umweltreizen und somit auch externen Qualitätserwartungen schwerwiegende Defizite auf. Um in der vorliegenden Arbeit die Synergien beider Konzepte kenntlich zu machen, wird der Arbeitsbegriff **„komplexe professionelle Systembürokratie“** verwendet.

Ein Rahmenkonzept muss aber auch auf die Ebene der **individuellen Verhaltensänderung** Bezug nehmen. *Feedback*-Verfahren wie P4P setzen einen externen (in diesem Fall finanziellen) Anreiz und sind den lerntheoretischen Konzepten zuzurechnen. Folgt man dem Maslow’schen Konzept, setzen diese Verfahren an sehr basalen Bedürfnissen an, eine Veränderung sozialer Rollen oder gar eine gesteigerte Wertschätzung wird nicht angesprochen. Zwar hat es in den letzten Jahrzehnten mehrere Versuche gegeben, mit Modellen der sozialen Wahrnehmung, die über den individuellen Ansatz der lerntheoretischen Konzept hinausgehen und z.B. Haltungen und Einstellungen thematisieren, die Veränderungsresistenz des Gesundheitswesens zu überwinden. In diesem Zusammenhang wurde auch auf das Konzept des **Professionalismus** gesetzt, das interne Motivation, Altruismus und Autonomie in den Mittelpunkt stellt; es existieren hier Parallelen zur Diskussion z.B. um die Einführung von Leitlinien oder der *Evidence-based Medicine*. Zusammenfassend muss man jedoch festhalten, dass aus diesen Ansätzen keine Konzeption entwickelt werden konnte, die tragfähige Lösungen für die virulenten Probleme bietet. Der Grund ist darin zu suchen, dass diese Ansätze zu kurz greifen, eine zusätzliche Einbeziehung von Konzepten des organisatorischen Wandels und des kontextbezogenen Lernens (soziales Marketing) erscheint dringend notwendig und wird in dem hier entworfenen Rahmenkonzept vorgeschlagen.

Auf der dritten Ebene muss ein tragfähiges Rahmenkonzept in der Lage sein, auch **ökonomische Anreize** mit organisationstheoretischen Konzepten und Konzepten der Verhaltensänderung zusammenzuführen. Als Beispiel sei hier

die *Principal-Agent*-Theorie genannt, die bei P4P eine große Rolle spielt, und auch aus dem Gebiet der Verhaltensökonomie (*behavioural economics*) lassen sich wertvolle Aspekte identifizieren (z.B. Risikoaversion). Zu den ökonomischen Faktoren gehören selbstverständlich auch das Zusammenspiel unterschiedlicher Vergütungssysteme; wie weiter unten noch zu diskutieren sein wird, ist z.B. P4P ja nie als komplettes Vergütungssystem aller denkbaren Leistungen zu verstehen, sondern wird immer in ein bestehendes Vergütungssystem „eingebettet" sein, was zu erheblichen Interaktionen führt, wenn die Anreize in unterschiedliche Richtungen gehen.

Letztlich muss – auf der vierten Ebene – die politische Umsetzung und die spezifischen Aufgaben der **politischen Ebene** diskutiert und in das Konzept aufgenommen werden. Eine detaillierte Regelung „von oben" ist heute nicht mehr denkbar; moderne Konzepte wie das der *governance* sehen explizit die Einbeziehung zivilgesellschaftlicher und institutioneller Elemente (z.B. informelle oder privat organisierte Netzwerke) vor, wenngleich die „Politik" sich der Verantwortung nicht entziehen kann: sie muss Rahmenbedingungen setzen, die Richtung vorgeben (*direction pointing*) und frühzeitig unerwünschte Nebenerscheinungen identifizieren und diese eingrenzen.

Ein derartiges Rahmenkonzept, das als Hintergrund für die Entwicklung und Evaluation einer weiterführenden Qualitätsstrategie dient, sollte also folgende sechs Elemente berücksichtigen (vgl. Kap. 8):

- Organisationstheorie: *professional bureaucracy*
- Systemtheorie: Komplexe Systeme
- Verhaltensänderung
- Ökonomische Grundannahmen: *Principal-Agent*-Theorie und Verhaltensökonomie
- Kombination mit anderen Vergütungssystemen
- Politikwissenschaftliche Annahmen

Instrumente zur Weiterentwicklung von Qualität und Patientensicherheit

Ein solches Rahmenkonzept, das auf einer problembasierten Analyse des Handlungsbedarfs (s.o.) aufsetzt, kann den Schlüssel für eine sinnvolle Diskussion der Instrumente zur Qualitätsverbesserung bilden, insbesondere kann auf dieser Basis auch eine Abschätzung der möglichen Effekte und der Rahmenbedingungen für einen sinnvollen Einsatz dieser Instrumente vorgenommen werden. Es geht hierbei nicht allein darum, etwaige positive Effekte zu antizipieren und nachzuweisen, sondern auch um die Notwendigkeit, gerade auch die politische Ebene vor übersteigerten Erwartungen zu schützen. Um ein Beispiel zu nennen: es ist nicht sinnvoll, über weitere Qualitätsanreize nachzudenken, wenn die sektorale Beschränktheit eines DRG-Systems bestehen bleibt und nicht in Richtung einer populationsorientierten Finanzierung überwunden wird, denn unsere hauptsächlichen Qualitätsprobleme be-

stehen nicht in einer weiteren sektoralen Optimierung, sondern in der mangelnden Integration und Koordination der Versorgung. Auch andere Sachfragen, die in Deutschland als vermeintliche Kernprobleme diskutiert werden, erlangen vor diesem Hintergrund einen ganz anderen Stellenwert. Die Frage Ergebnis- vs. Prozessindikatoren ist zum Beispiel relativ eindeutig zu beantworten, wenn es nicht mehr primär um operative Elektiveingriffe geht, sondern um die Problematik der Koordination. Man braucht hierfür eben vermehrt Indikatoren für die „Prozesse" dieser Behandlungskoordination chronischer Mehrfacherkrankungen und nicht (ausschließlich) Ergebnisindikatoren, die dann auch noch einen Mengenanreiz im Bereich der Akutmedizin auslösen – ganz abgesehen von der mangelnden Präventionsperspektive und der Problematik Risikoadjustierung. Administrative Daten, die sowieso durch ihre geringe Sensitivität für eine sinnvolle Beschreibung von Qualität kompromittiert sind (sie erfassen selten mehr als 50% der Probleme), sind erstmal auf die Leistungserbringer bezogen – wenn wir die Patientenperspektive einnehmen wollen (und das sollten wir), dann sind klinische Indikatoren und solche, die die Zusammenarbeit der Leistungserbringer beschreiben (wann kommt der Arztbrief, wie gelingt die Arzneimittelversorgung am Wochenende nach der Entlassung aus dem Krankenhaus) viel wichtiger. Und es gibt sehr gute Beispiele dafür, dass man mit klinischen *Surveillance*-Instrumenten hervorragend umgehen kann, denn im Bereich der Infektionsepidemiologie wird weltweit seit über 30 Jahren mit solchen Methoden gearbeitet, international aufeinander abgestimmt, vergleichbar und stabil.

Hinsichtlich Qualitätsdarstellung, Transparenz und Qualitätsberichterstattung (*Public Reporting*) stehen drei grundsätzliche Änderungen auf der Tagesordnung, die sich aus den „fünf Zielen" und den drei Qualitätsdimensionen ergeben: wir müssen das Spektrum der Indikatoren erweitern und die Koordinationsperspektive in den Vordergrund stellen (und somit, wie international üblich, den Prozessindikatoren mehr Raum geben), wir müssen stabile Falldefinitionen bilden (um den Einsatz der partiell blinden Routineindikatoren zu vermeiden), und wir müssen die anbieterbezogenen Indikatoren zu versorgungsorientierten Indikatoren weiterentwickeln. In Zukunft brauchen wir Aussagen über die Qualität einer Region, nicht mehr allein eines Krankenhauses. Und diese *area*-Indikatoren können sogar einen sehr weiten Blickwinkel aufweisen, der im Falle von Antibiotikaresistenzen von der Antibiotika-Visite auf der Intensivstation über das Gesundheitszentrum und die Pflegeeinrichtung bis zur Antibiotika-Anwendung im benachbarten landwirtschaftlichen Großbetrieb reichen kann. In Abgrenzung zu *Pay for Performance* ist zu beachten, dass *Public Reporting*, das auf indirekten ökonomischen Anreizen beruht, besonders in hoch kompetitiven Regionen wirksam ist und außerdem einen aktiven, zum Dissens befähigten Patienten voraussetzt. Beide Aspekte lassen es ratsam erscheinen, in weniger dicht besiedelten Regionen und bei älteren, eventuell passiv eingestellten Patienten auf eine dadurch verursachte Verschlechterung der Versorgung zu achten.

In diesem Zusammenhang wird sich auch die bisherige **Krankenhausplanung** ändern und in eine **Versorgungsplanung** weiterentwickeln (die Entwicklung ist ja schon im Gange). Nichts liegt näher als hier Qualitätsindikatoren mit *area*-Perspektive einfließen zu lassen, nur – wir müssen diese erst einmal entwickeln. Hier ist Eile geboten (s. Empfehlung 24), denn die Integration der Versorgung in der Fläche ist ja schon im Gange, und das deutsche Gesundheitssystem sollte sich nicht unversehens in der Situation wiederfinden, dass regionale Versorgungsverbünde eine Versorgung anbieten, die zu Unzufriedenheit führt und vielleicht durch mangelnde Information über die Qualität des Angebots gekennzeichnet ist. Der erste Schritt in diese Richtung ist eine offene Diskussion über den Zugang zur Versorgung: wie weit soll die nächste unfallchirurgische Versorgung entfernt sein, und wie ist sie erreichbar? Der Zugang zur Versorgung bildet einen Spannungsbogen mit der Zentralisierung der Versorgung, die die Qualitätsvorteile höherer Leistungsmengen realisiert (Mindestmengen), bislang in Deutschland beinahe sträflich vernachlässigt. Hier kann man sich immer wieder nicht des Eindrucks erwehren, dass die anbieterorientierte Diskussion noch immer die Patientenorientierung dominiert.

Schwerpunkt: Pay for Performance (P4P)

Was kommt als nächstes? Die internationale Entwicklung spricht klar für die baldige Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung (P4P). Als Vorbilder sind in erster Linie das *Value-Based Performance* Programm in den USA, das alle Krankenhäuser umfasst und ab 2015 auch den ambulanten Bereich betrifft, und das von NICE kontinuierlich weiter ausgebaute *Quality and Outcome Framework* in Großbritannien zu nennen. Auch der Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom November 2013 äußert sich in diesem Sinne. Nur sollte man sich vor einem allzu eiligen Automatismus hüten, denn wenn dieser nächste Schritt scheitert, dürfte der Qualitätsgedanke erheblichen Schaden nehmen.

Am Anfang stehen also, wie vorstehend geschildert, eine gründliche Bedarfs- bzw. Problemanalyse und die Entwicklung eines adäquaten Rahmenkonzeptes. Beide bilden den Hintergrund, vor dem die Diskussion um *Pay for Performance* nun auch in Deutschland geführt werden kann, nicht als Selbstzweck, sondern zur Lösung der zukünftigen, im vorliegenden Gutachten als „fünf Ziele“ bezeichneten Versorgungsprobleme. P4P ist ein komplexes Feedback-Verfahren, das Wettbewerbselemente einsetzt, um Qualitätsdefizite in Gesundheitsversorgung und Prävention günstig zu beeinflussen. Es ist aus zwei Systematiken zusammengesetzt und basiert auf (1) einer Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren und (2) einer nachvollziehbaren Kopplung der Qualität oder Effizienz (*value*) der Versorgung an Vergütungsbestandteile. P4P wird in der Regel nicht als einziges, alleinstehendes Vergütungssystem verwendet, sondern in andere Vergütungssysteme (z.B. DRG-System) integriert. Es gehört zu den Instrumenten des sog. Qualitätswettbewerbes und setzt direkte finanzielle Anreize ein, während *public reporting* (Qualitätssicherung

nach § 137 SGB V) seine Wirkung über indirekte finanzielle Anreize (Marktvorteil wegen besserer Qualität) erzielt.

Die frühen Erfahrungen mit P4P waren sehr ermutigend, die ersten Studien und Reviews kamen zu besseren Ergebnissen als die späteren **Evaluationen**. Der Sachverständigenrat sprach sich daher auf der Basis seines frühen Systematischen Reviews (Studien bis 2006) zur kurzfristigen Wirksamkeit von P4P auf definierte Versorgungsziele vorsichtig für einen Einsatz von P4P aus. Die langfristigen Ergebnisse ergaben jedoch sowohl für den stationären (z.B. *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* [HQIP] in den USA) als auch für den ambulanten Bereich (*Quality and Outcome Framework* [QOF] in Großbritannien) nur einen mäßigen Erfolg. Zwar konnten die Verbesserungen durch P4P zeitlich vorgezogen werden, die Varianz der Indikatoren wurde reduziert und die Teamarbeit oder eine Veränderung der beruflichen Rollen gefördert, aber die Verbesserungen waren zeitlich begrenzt, es zeigten sich keine Verbesserungen in nicht angereizten Leistungsbereichen (kein *spill over*), und die erhoffte Förderung gerade der *poor performers* blieb aus.

So mutet es auf den ersten Blick paradox an, dass trotz der relativ enttäuschenden **langfristigen Ergebnisse** sowohl in den USA als auch in Großbritannien am Gedanken einer qualitätsorientierten Vergütung nicht nur festgehalten wurde, sondern dass man diese sogar deutlich ausgebaute und erweiterte. Hier kommt das *conceptual framework* zum tragen, so wie es in den USA (*Crossing the Quality Chasm* des IOM [2001]) und in Großbritannien (*The NHS Outcome Framework* 2013/2014 des NHS) vorlag bzw. vorliegt: die Indikatoren waren bereits langfristig bekannt, es kam zu einem *ceiling*-Effekt, die *poor performer* wurden wegen einer mangelhaften Kopplung der finanziellen Anreize an die Qualität nicht motiviert, durch den gleichzeitigen Einsatz von *Public* Reporting und P4P neutralisierten sich diese Instrumente (*dual use*), die Vergütung war zu niedrig (vor allem unter Berücksichtigung der Opportunitäts- und Grenzkosten) und man hatte die Risikoaversion der Entscheidungsträger sowie die Dominanz des grundlegenden Vergütungssystems (DRG) unterschätzt.

So ist auch in Deutschland davon auszugehen, dass P4P ohne ein **Rahmenkonzept**, so wie es oben in Ansätzen ausgeführt wurde, weder sinnvoll einzuführen noch zu evaluieren ist, weil keine realistischen Grundannahmen, Rahmenbedingungen und Erwartungen formuliert werden können. Das vorliegende Gutachten hat ein solches Konzept entwickelt – zunächst auf den ersten Blick resultieren daraus die Notwendigkeit der vorgeschalteten Problemanalyse (wo geht das Gesundheitswesen hin, wo ist es überhaupt angebracht, Qualität zu messen und anzureizen?), die Entwicklung problembezogener Indikatoren (statt eines datengetriebenen Zählens von Parametern), das Bekenntnis zu Prozessindikatoren bezüglich der Koordinationsproblematik in unserem Gesundheitssystem und die Relativierung der (übersteigerten) Erwartungen an die Routinedaten – zugunsten klinischer Falldefinitionen z.B. analog der Infektionsepidemiologie.

In zweiter Linie sind **organisationstheoretische Annahmen** zu formulieren. Die monoprofessionelle Beschränkung des Professionalismus-Konzeptes auf interne Motivation, Altruismus und Autonomie hat zu keiner tragfähigen Strategie geführt, die Implementierung von P4P sollte daher einem multiprofessionellen Ansatz folgen, die Rollenverständnisse der beteiligten Berufsgruppen weiterentwickeln und Konzepte des organisatorischen Wandels sowie des Kontextlernens mit einbeziehen. Ganz entscheidend sind aber vor allem **ökonomischen Festlegungen**, ohne die P4P nicht erfolgsversprechend einzuführen ist. Bei den Überlegungen zur Höhe der P4P-Vergütung müssen Opportunitäts- und Grenzkosten sowie Diskontierung mit einbezogen werden, insbesondere wenn man eine Risikoaversion der Leistungserbringer und gegebenenfalls die Unsicherheit einer Zahlung mit berücksichtigt. Letztere ist vor allem relevant, wenn man die Zahlung an eine relative Position in einer Rankingliste („die besten fünf") koppelt, weil die einzelnen Einrichtungen erst spät einschätzen können, ob sich ihre Investition in Qualität über die P4P-Vergütung „auszahlt". Gestaffelte absolute Grenzwerte und die Vergütung relativer Positionsverbesserungen sind daher vorzuziehen. Die *Principal-Agent*-Theorie verweist auf die notwendige Abgrenzung von P4P und der Einzelleistungsvergütung, letztere ist vorzuziehen, wenn die Informationsasymmetrie qualitätsrelevanter Leistungen z.B. durch EBM aufgehoben ist (z.B. Blutkultur vor Antibiotika-Gabe bei der Pneumonie).

P4P sollte also auf Bereiche beschränkt werden, bei denen die Leistungserbringer einen deutlichen Wissensvorsprung bzgl. des Zustandekommens der Versorgung aufweisen können, z.B. in der Behandlung von chronischen Erkrankungen. Die Einbeziehung der Erkenntnisse der *behavioural economics* (**Verhaltensökonomie**) mit ihren Elementen *framing, isolation effect* und Überschätzung relativer Risiken erbringt schon erste Empfehlungen für das weitere Vorgehen. Neben der oben bereits genannten Risikoaversion (Zeitnähe, Verlässlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Zahlungen) sind kleinere, häufigere Zahlungen mit on/off-Charakteristik wirkungsvoller als größere aber nur selten gezahlte Summen (z.B. im Rahmen des Gesamterlöses eines Krankenhauses), die Einbehaltung von Vergütungsbestandteilen der stärkere Anreiz als die zusätzliche Vergütung (Verlustaversion), die Indikatoren sollten „unverbraucht" sein und nicht schon vorher Gegenstand anderer Systeme (z.B. *Public Reporting*) gewesen sein, weil dann kein weiterer Effekt mehr auftritt (*ceiling*), und ein P4P-Programm sollte nicht gleichzeitig mit mehreren anderen Regelungen eingesetzt werden (*isolation effect*). Insbesondere bei Ergebnisindikatoren muss die Risikoadjustierung optimal gestaltet werden, weil sich ansonsten bei Erkrankungen mit niedriger Inzidenz vor allem kleinere Einrichtungen wegen des Morbiditäts- und Komorbiditätsrisikos nicht an dem P4P-Programm beteiligen bzw. alternativ Risikoselektion betreiben. Daher sind Prozessindikatoren, die keiner Risikoadjustierung bedürfen, zu präferieren, evtl. ergänzt durch einige Ergebnis- (z.B. adjustierte Mortalität) und Strukturindikatoren.

Da – wie bereits angemerkt – P4P grundsätzlich in **bestehende Vergütungssysteme** (z.B. DRG) „eingebettet" wird, sind die Wechselwirkungen mit diesen Systemen von großer Bedeutung für dessen Wirkung. Das deutsche Gesundheitssystem ist sehr mengenorientiert, stark sektoral gegliedert, wenig auf Prävention ausgerichtet und vor allem fokussiert auf Akuterkrankungen statt auf chronische und Mehrfacherkrankungen. Beabsichtigt man nun, durch P4P dem Mengenanreiz einen Qualitätsanreiz entgegenzusetzen („Qualität statt Menge"), dann ist dies gerade bei den Vergütungssystemen mit dem größten Mengenanreiz (Einzelleistungsvergütung und DRG) besonders schwierig, weil dort die Opportunitätskosten am höchsten und die Grenzkosten am niedrigsten sind („ein Fall geht noch"). Es besteht sogar die Gefahr, dass bei Einzelleistungsvergütung und sektoralen Pauschalen der Mengenanreiz durch P4P verstärkt wird, und zwar wenn folgende Bedingungen zusammentreffen: (1) es handelt sich um Leistungen, bei denen die Möglichkeit zur Mengenausweitung besteht (z.B. Endoprothetik), (2) es werden Indikatoren mit geringer Sensitivität bzgl. der Qualitätsprobleme verwendet, wie es bei Indikatoren auf der Basis administrativer Daten der Fall ist, (3) mit den resultierenden Qualitätsdaten wird eine Mengenausweitung begründet und in den Verhandlungen mit den Kostenträgern durchgesetzt, (4) die notwendige Risikoadjustierung wird durch *upcoding* der Adjustierungsparameter als Grundlage für ein *gaming* genutzt (Pseudoverbesserung), und eventuell wird zusätzlich (5) eine aktive Risikoselektion mit Attraktion leichterer Fälle betrieben, weil die Einrichtung aufgrund ihrer Größe mit eigenen Daten eine Risikobewertung ihrer Patienten vornehmen kann.

Sieht man allerdings von einem Einsatz bei Krankheitsbildern bzw. Eingriffen ab, die einer Mengenausweitung zugänglich sind, können bei Einzelleistungsvergütung und sektoraler Pauschalierung durchaus interessante Einsatzmöglichkeiten für P4P darin bestehen, die Koordination der Behandlung und überhaupt die Behandlung von chronischen Erkrankungen zu verbessern. Man kann den Nachteil chronischer Erkrankungen aus dem nicht-operativen Bereich, der dadurch entsteht, dass der primäre ökonomische Anreiz bei diesen Vergütungsformen eher auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen gerichtet ist, versuchen auszugleichen und hätte damit eines der dringendsten Qualitätsprobleme in Deutschland aufgegriffen. Gleiches gilt für auch für andere Themen wie Patientensicherheit (z.B. Indikatoren zur Einführung und sinnvollen Handhabung von Instrumenten wie CIRS). In den genannten Fällen sind Prozessindikatoren sinnvoll einzusetzen, die keiner Risikoselektion bedürfen. In Kombination mit höhergradig pauschalierenden Vergütungssystemen (integrierte transsektorale Versorgung, Erkrankungspauschalen, *Managed Care*), die mehr Gewicht auf die Koordination der Behandlung und die Versorgung von Patienten mit chronischen, multiplen Erkrankungen legen, kann man mit einem gezielten Einsatz von P4P sinnvoll eingreifen und Schwerpunkte in der Qualitätsentwicklung setzen (s. QOF-Projekt in Großbritannien). Ähnlich ist es durch einen adäquaten Einsatz von P4P grundsätzlich

möglich, den vor allem durch Diskontierungsaspekte gehemmten Einsatz der Prävention zu fördern, ohne dabei den Grundanreiz der jeweiligen Vergütung zu verändern.

Das Rahmenkonzept wird abgerundet durch die **politische Ebene**. Expertenorganisation und Komplexitätstheorie weisen den Institutionen und den professionellen Strukturen der Selbstorganisation eine wichtige Rolle zu, gerade die korporatistischen Strukturen der Selbstorganisation, in Deutschland unter dem Begriff der Selbstverwaltung zusammengefasst, sind in den letzten beiden Jahrzehnten immer wichtiger geworden, parallel zur Wandel des politischen Grundverständnisses weg von einem hierarchischen Modell zu Konzepten wie dem *Governance*-Konzept. Dieser Wandel ist durchaus als funktional zu bezeichnen, entspricht er doch auf der organisatorischen Ebene der Expertenautonomie, auf der Systemebene der Komplexität des Gesundheitssystems, in Bezug auf die notwendige Verhaltensänderung den kontextbezogenen Theorien und hinsichtlich der ökonomischen Grundannahmen den verhaltensökonomischen Erkenntnissen. Es werden jedoch vier Punkte herausgearbeitet, in denen es keine Alternative zur Übernahme der Verantwortung durch die politische Ebene gibt: die Richtung muss vorgegeben werden (*direction pointing* ist als Begriff in „*Crossing the Quality Chasm*“ eingeführt worden), strategische Ziele müssen gesetzt werden, weil die Auswahl der Indikatoren weder zufällig noch aus Opportunität erfolgen darf, potenzielle negative Auswirkungen müssen kontrolliert werden, und es müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die den Hintergrund für die Initiierung des politischen Prozesses, für die Implementierung, die Umsetzung und die Evaluation bilden.

B Zusammenfassung: Ergebnisse der Analyse

(in der Systematik der Text-/Langfassung)

Teil I: Status quo

Kapitel 1: Einführung

1. Das vorliegende Gutachten beabsichtigt eine Gesamtschau des Status quo zum Thema Qualität im deutschen Gesundheitswesen, stellt die gesetzlich verankerten und international erprobten Instrumente zur Qualitätsverbesserung dar, lotet das Potenzial möglicher zukünftiger Optionen aus und interpretiert diese Fakten auf dem Hintergrund eines Rahmenkonzeptes, das die weitere Entwicklung abzuschätzen erlaubt. Die Darstellung fußt auf der Annahme, dass ähnlich wie in anderen Ländern (z.B. USA, Großbritannien) eine positive Entwicklung nur auf der Basis einer integrierten Gesamtstrategie gelingen kann, die die professionelle, die organisatorische und die Systemebene umfasst und letztlich auch den zivilgesellschaftlichen Sektor mit einbezieht. Der Begriff Qualität, die Zugänge zur Qualitätsmessung und die Wirkungsweise der verschiedenen Anreizsysteme werden einer kritischen Analyse unterzogen und den aktuellen Anforderungen angepasst, die vor allem aus den Herausforderungen im Zusammenhang mit der Alterung der Gesellschaft entstehen. Qualität wird nicht als isolierter Faktor sondern als Systemeigenschaft verstanden, die nur über eine Weiterentwicklung der zentralen Kraftfelder des gesamten Gesundheitssystems positiv beeinflusst werden kann. Um die-

sen umfassenden Ansatz zu strukturieren, entwickelt das Gutachten folgende Systematik:

- ausgehend von einer Analyse des deutschen Gesundheitswesens werden **fünf Ziele** entwickelt, die die zukünftigen Herausforderungen für das Gesundheitswesen und somit die Aufgabenstellung für Verbesserungsmaßnahmen von Qualität und Patientensicherheit beschreiben (z.B. Berücksichtigung chronischer Erkrankungen oder Aufhebung der Sektorierung),
- der Qualitätsbegriff wird nach Art des jeweiligen Erkenntnisinteresses durch **sechs Qualitätsperspektiven** konkretisiert (z.B. gesellschaftliche, Nutzen- oder Patientenperspektive), und
- für die Gestaltung der weiteren Entwicklung wird darauf aufbauend ein **dreidimensionaler Orientierungsrahmen** erarbeitet, der die Dimensionen Morbidität, Integration und Qualitätsperspektiven umfasst.

Um die notwendigen Rahmenbedingungen und Erfolgsaussichten von qualitätsverbessernden Maßnahmen beschreiben und antizipieren zu können, wird in diesem Gutachten darüber hinaus ein **Rahmenkonzept** ausgearbeitet, das organisations-, system- und verhaltenstheoretische sowie ökonomische und politologische Modelle integriert.

2. Qualität ist und bleibt ein zentrales Thema: Die Qualität der Gesundheitsversorgung stellt, neben der Forderung nach mehr Prävention und Demographieorientierung, die am häufigsten genannte Problematik in der gesundheitspolitischen Diskussion in Deutschland dar – und ist daher eine der entscheidenden Voraussetzungen für eine zukunftsfeste Gesundheitsversorgung. Allerdings muss einschränkend konstatiert werden, dass trotz mannigfacher Anstrengungen und engagierter Initiativen durchgreifende Erfolge bislang ausgeblieben sind, im Gegenteil: die allgemeine Skepsis nimmt zu, die Kritik reißt nicht ab. Aus wissenschaftlicher Sicht kann und muss nüchtern festgehalten werden, dass die Qualitätsmängel und besonders die Mängel im Bereich Patientensicherheit ein erhebliches Ausmaß angenommen haben, das in keinem anderen Bereich des gesellschaftlichen Lebens toleriert werden würde.

3. Die Daten-Orientierung der Diskussion in Deutschland täuscht – es fehlen wichtige Qualitätsperspektiven. Die Definition von Qualität stammt aus einer Zeit vor der Einführung moderner Konzepte der Patientenautonomie und der *Evidence-Based Medicine*. Das gängige Verständnis, das sich auf die Erfüllung „festgelegter Anforderungen“ durch „inhärente Merkmale“ bezieht, lässt beliebige Annahmen über die Gestalt dieser Anforderungen zu. Zwar ist dagegen der Begriff Patientensicherheit in seiner normativen Festlegung als „Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen“ klarer, insgesamt ist aber eine aktive Auseinandersetzung über die Perspektiven notwendig, unter denen man die Qualität der Gesundheitsversorgung beschreibt und weiterentwickelt. **Sechs Qualitätsperspektiven** sind zu unterscheiden und strukturieren in die-

sem Gutachten die Darstellung zahlreicher Sachverhalte (z.B. Qualitätsdefizite, Gesetzgebung):

- gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Populationsebene),
- Ebene des Nutzens der Behandlungsmethode (Allokation und Effizienz),
- Patientenperspektive (Selbstbestimmung, Sicherheit und Koordination),
- professionelle Perspektive (Autonomie und Garantenstellung),
- institutionelle Perspektive (Organisation),
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription und Hypothesenbildung).

In Deutschland herrscht ein diagnose- und prozedurbezogenes Qualitätsverständnis vor, das die meisten der genannten Perspektiven nicht berührt (z.B. Patientenorientierung, Nutzen). Zwar wurden zahlreiche Initiativen externen Qualitätssicherung gestartet und als Gegenstand gesetzgeberischer Maßnahmen identifiziert (z.B. Qualitätsberichterstattung), insgesamt hinterlässt die Entwicklung jedoch einen disparaten Eindruck. Es wird auf Einzelfälle reagiert, wenn der öffentliche Druck anders nicht abzufedern ist (z.B. Hygieneprobleme), ein breit angelegter, umfassender und tragender Ansatz fehlt jedoch. In der Konsequenz wirken die Einzelinitiativen kraftlos, obwohl der gute Wille durchaus gegeben ist.

4. Eine erfolgsversprechende „umfassende Qualitätsstrategie“ kann nur auf der Basis einer problemorientierten Analyse des gesamten Gesundheitswesens aufgestellt und umgesetzt werden. Qualität ist insbesondere kein defensives Instrument, das „das Schlimmste“ verhindert (z.B. unerwünschte Nebeneffekte der Vergütungssystematik), sondern erfordert Beachtung als integraler Bestandteil einer Zukunftsstrategie, die die kommenden Aufgaben der Gesundheitsversorgung in den Mittelpunkt stellt. Die Analyse der Charakteristika der derzeitigen und zukünftigen Gesundheitsversorgung erbringt fünf Ziele, an denen sich Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung messen lassen müssen:

- Qualitäts- statt ausschließlicher Mengenorientierung,
- Schwerpunkt auf chronischen Mehrfacherkrankungen älterer Menschen statt (allein) auf Akuterkrankungen,
- Überwindung der Sektorierung des Gesundheitssystems zugunsten einer besseren Integration und Koordination der Behandlung,
- Förderung der Krankheitsprävention gegenüber der Behandlung aufgetretener Erkrankungen, und
- Patienten- statt Anbieterbezug.

Das Gutachten kondensiert diese Ziele zu zwei Dimensionen, zum einen die **Morbiditätsdimension**, die die Behandlung bzw. Begleitung chronischer Mehrfacherkrankungen sowie deren Prävention in den Mittelpunkt stellt, und die **Integrationsdimension**, die die Aufhebung der Sektorierung bzw. die Verbesserung der Koordination zur Aufgabe hat.

5. Für eine sinnvolle und langfristig angelegte umfassende Qualitätsstrategie kann daher ein dreidimensionaler Orientierungsrahmen gebildet werden, der folgende Dimensionen der Entwicklung umfasst:

- die Qualitätsdimension mit den oben genannten sechs Perspektiven,
- die Morbiditätsdimension (Chronizität/Prävention) und
- die Integrationsdimension (Struktur, Sektorierung, Koordination).

Die (vermuteten oder tatsächlichen) Effekte von qualitätsverbessernden Maßnahmen können in diesem Orientierungsrahmen abgebildet werden, um die Frage zu klären, inwieweit sie eine sinnvolle Weiterentwicklung des Gesundheitssystems unterstützen bzw. mit dieser Weiterentwicklung vereinbar sind. In diesem Zusammenhang ist derzeit zu konstatieren, dass das Qualitätsverständnis im deutschen Gesundheitssystem mit seiner sehr engen Qualitätsperspektive (alleiniger Schwerpunkt operative Akutmaßnahmen), seiner Vernachlässigung von chronischen Mehrfacherkrankungen und Prävention sowie mit seiner Tendenz zur sektoralen Optimierung noch ganz am Anfang steht.

6. Noch mehr Anstrengung, noch mehr Aktivität ist nicht die Lösung – Qualität ist eine Systemeigenschaft. Qualität und Patientensicherheit werden nicht durch Aktionismus verbessert, sondern können nachhaltig nur im Rahmen eines Gesamtansatzes positiv beeinflusst werden, der die an einem qualitativ hochstehenden Gesundheitssystem interessierten Gruppen und Akteure einbezieht. Ausdrücklich muss betont werden, dass dies nicht nur die direkt am Gesundheitssystem beteiligten Gruppen (Leistungserbringer, Verbände, Patienten), sondern auch andere Akteure umfasst, die nur indirekt beteiligt sind (Arbeitgeber, Gewerkschaften und andere zivilgesellschaftliche Gruppen). Die Koordination (nicht jegliche Umsetzung) muss dabei auf der politischen Ebene liegen, die im Sinne eines *direction pointing* Ziele formuliert, verändert und vorgibt. In dem Maße, in dem man Qualität als Systemeigenschaft interpretiert, bedarf es einen **Rahmenkonzeptes**, um Annahmen über die Funktionsweise des Gesundheitssystems und seiner Teile zu treffen und Evaluationen sinnvoll planen zu können. In erster Linie sind hier die organisatorische Verfasstheit der Institutionen, die Komplexität des Systems, die Modelle zur Verhaltensänderung der Professionen, ökonomische Grundannahmen, die zentrale Vergütungssystematik und die Handlungsfelder der Politik im Gesundheitswesen zu diskutieren und in einem Rahmenkonzept zusammenzufassen.

Kapitel 2: Messen und Zählen: Voraussetzung für Transparenz und Anreizbildung

7. Die diagnose- und prozedurbezogene externe Qualitätssicherung nach § 137a beschränkt sich unter streng sektoralem Blickwinkel auf die stationäre Gesundheitsversorgung und selbst dort auf wenige Bereiche der operativen Akutmedizin: 23 von 31 Krankheitsbildern/Prozeduren betreffen die Transplantationsmedizin, die Herzerkrankungen und die Endoprothetik. Die-

ser Dominanz von akutmedizinischen und operativen Thematiken, die zum größten Teil aus der Maximalmedizin stammen, steht gerade ein einziges Krankheitsbild aus der konservativen Medizin gegenüber (ambulant erworbene Pneumonie). Eine Konsequenz dieses Ungleichgewichts besteht darin, dass die konservative Medizin von einem (angenommenen) Verbesserungsimpuls durch die vergleichende Qualitätssicherung ausgeschlossen wird.

8. Die Entwicklungsnotwendigkeiten des deutschen Gesundheitswesens („fünf Ziele") werden ignoriert (sog. „blinde Flecken"): Indikatoren zu chronischen Erkrankungen, Mehrfacherkrankungen, zur Behandlungsbedürftigkeit älterer Menschen und zur Integration bzw. Koordination der Versorgung werden weder erhoben noch entwickelt. Das gleiche gilt für Indikatoren zur Ablösung der Mengenorientierung der Vergütung, zur Förderung der Prävention oder zum Patienten- statt Anbieterbezug. Zum Teil liegen Daten vor (z.B. Aufnahmegrund unerwünschtes Arzneimittelereignis), werden aber nicht ausgewertet.

9. Drei unterschiedliche Zugänge zur Qualitätsmessung mit unterschiedlichem Einsatzbereich unterscheiden: Es sind quantitative Verfahren (z.B. Erhebung nosokomialer Infektionen), Monitoring-Verfahren (Indikatoren) und generierende Verfahren (zur Identifikation „blinder Flecken" z.B. durch CIRS) zu unterscheiden. Quantitative Verfahren ergeben valide Informationen z.B. über Komplikationen oder Patientenerfahrungen, Sensitivität und Spezifität stehen in einem ausgewogenen Verhältnis. Bei den Indikatoren (Monitoring) stehen die Anforderungen an die Sensitivität ganz oben auf der Prioritätenliste, denn man will in der Vorhersage unerwünschter Ereignisse immer gewarnt sein. Sowohl quantitative Verfahren als auch Indikatoren können jedoch nur messen, was als Parameter bekannt ist (gleiches gilt für andere klinisch-epidemiologische Verfahren wie die Regressionsanalyse). Gerade im Rahmen der Diskussion um die Patientensicherheit sind daher explorative bzw. generierende Verfahren in den Vordergrund gerückt, die Informationen über Ereignisse liefern, die vorher unbekannt waren. Neben dem CIRS (*Critical Incident Reporting System*) sind hier *Morbidity-Mortality*-Konferenzen und z.B. die Analyse von Patientenbeschwerden zu nennen. Gemeinsam ist diesen generierenden Verfahren, dass sie keine nennenswerte Sensitivität aufweisen, also zum Vergleich über die Zeit oder interinstitutionell nicht zu verwenden sind. Bemerkenswerterweise führt das Sozialgesetzbuch V alle drei existierenden Datentypen für Qualitätssicherung und -management auf.

10. Ein Indikator sagt Qualitätsprobleme voraus: Indikatoren sind ein indirektes Maß für Qualität, und hinsichtlich ihrer Vorhersagefunktion sollten sie möglichst sensitiv sein. Sie werden aus mehreren Parametern anhand ihrer Sensitivität ausgewählt (Selektion), sollten veränderbare Sachverhalte beschreiben und können (vor allem bei falscher Anwendung) durchaus auch unerwünschte Folgen haben, z.B. *teaching to the test*, also die Konzentrierung aller Anstrengung auf die Bereiche, die mittels Indikatoren beobachtet wer-

den, unter Vernachlässigung anderer Bereiche. Administrative Daten sind wegen ihres Sensitivitätsproblems grundsätzlich als Qualitätsindikatoren schlecht geeignet. Patientensicherheitsindikatoren haben besonders hohe Anforderungen an die Sensitivität. Die Validierung von Indikatoren kann durch empirische Untersuchungen (Vergleich mit Goldstandard) oder durch einen EBM-gestützten Konsensprozess erfolgen.

11. Indikatoren weisen eine „intrinsische Ungerechtigkeit" auf, denn sie können niemals gleichzeitig über eine 100%ige Sensitivität und eine 100%ige Spezifität verfügen. Will man möglichst alle Qualitätsprobleme erkennen (hohe Sensitivität), wird es immer einige als fälschlicherweise als auffällig identifizierte Einrichtungen geben. Aus dieser Tatsache folgt, dass die Setzung von Indikatoren immer auch eine normative (politische) Aufgabe ist und sie nicht vollständig von der Mesoebene (z.B. Selbstverwaltungsorgane) übernommen werden kann, da diese nicht in der Lage ist, gerichtsfeste Abgrenzungen zu liefern (Beispiel Mindestmengen).

12. Reliabilität und Validität haben bei quantitativen Erfassungsmethoden und bei Indikatoren eine unterschiedliche Bedeutung: bei den quantitativen Verfahren wird (z.B. anhand eines Goldstandards) die Validität des Messinstrumentes bestimmt, beim Indikator dagegen die Vorhersagefunktion des gemessenen Wertes für das Qualitätsziel. Es ist also ein großer Unterschied, ob man z.B. postoperative Komplikationen als quantitativ zu erfassenden Parameter erfasst (durchaus ein wichtiger Wert, aber kein Indikator) oder als Indikator mit Vorhersagefunktion für die Qualität der Versorgung (z.B. der operativen Medizin in einem Krankenhaus). Analog sind Indikatoren (hohe Sensitivität) von klinischen diagnostischen Verfahren abzugrenzen, bei denen vor allem falsch-positive Befunde, die fälschlicherweise zur Diagnosestellung führen, bzw. der Positive Prädiktive Wert (PPW) entscheidend sind.

13. In der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V werden Qualitätsparameter als Indikatoren bezeichnet, die lediglich der quantitativen Erfassung dienen. Die Validität von quantitativen Methoden bezieht sich auf die Messung des unerwünschten Ereignisses, die Validität von Indikatoren darauf, ob das gemessene Ereignis andere Ereignisse bzw. die Qualität vorhersagt. In der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V werden sehr oft Qualitätsparameter erhoben, deren Indikatorenfunktion nicht belegt ist.

14. Ergebnisindikatoren sind nur auf den ersten Blick Prozessindikatoren überlegen, auf den zweiten Blick weisen sie (1) wegen des Anreizes zur Risikoselektion, (2) wegen der daraus resultierenden Notwendigkeit der Risikoadjustierung (die kaum je komplett ist), (3) wegen der unausweichlichen Benachteiligung von kleinen Einrichtungen wegen kleiner Fallgruppen (Anfälligkeit für Einzelereignisse), (4) wegen der großen Bedeutung externer Faktoren (Komorbidität, Qualität in Nachbarsektoren, Verlegungspraxis) und wegen (5) des *ex-post*-Charakters („das Kind ist schon im Brunnen") große Nachteile auf.

15. Prozessindikatoren sind daher vorzuziehen, denn (1) sie stehen im Verantwortungsbereich einer Einrichtung, (2) sie machen (in den meisten Fällen) keine Risikoadjustierung notwendig und (3) benachteiligen daher nicht kleine Einrichtungen, (4) außerdem entsprechen sie der Sichtweise der Patientenerfahrungen und sind (5) durch ihren präventiven Charakter dem Qualitäts- und Risikomanagementgedanken näher als Ergebnisindikatoren (sie fördern den kontinuierlichen Verbesserungsprozess). (6) Die großen internationalen Projekte (*Value-Based Purchasing*-Programm [VBP] der Krankenhäuser in den USA und das *Quality and Outcome Framework* [QOL] in Großbritannien) stellen Prozessindikatoren deswegen ganz in den Mittelpunkt. Im Verlauf können Ergebnisindikatoren jeweils nach Klärung der methodischen Probleme schrittweise integriert werden. Es empfiehlt sich der Start mit häufig wechselnden Indikatoren aus dem Bereich der Patientensicherheit (unerwünschte Ereignisse, Komplikationen, nosokomiale Infektionen) und Koordination (z.B. in der Behandlung von chronischen Erkrankungen, sektorübergreifende Koordination).

16. Mortalität ist ein wichtiger Parameter für die quantitative Erhebung, aber kein valider Qualitätsindikator: Unabhängig von seinen verschiedenen Ausführungen (*in house*, 30 Tage, 90 Tage, 1 Jahr, *standardized mortality rate* [SMR] etc.) wird dieser Parameter von zu vielen nicht kontrollierbaren Effekten beeinflusst. Seine Erfassung ist aber zum Vergleich auf Systemebene (z.B. von Krankenhausgruppen) und als Parameter zur begleitenden Information durchaus sinnvoll, seine Zukunft wird in der Qualitätssicherung von integrierten populationsbezogenen Versorgungssystemen mit hoher Patientenzahl und in der Analyse von Strukturbedingungen liegen. Besonders bei der Verwendung von SMRs (risikoadjustierte Mortalität) auf der institutionellen Ebene bzw. zum interinstitutionellen Vergleich ist vor *gaming*-Strategien (Risikoselektion verbunden mit Alterationen der Verlegungspraxis und *Upcoding* der Komorbidität) zu warnen, wozu besonders große Anbieter in der Lage sind.

17. Routinedaten sind für die Qualitätssicherung nicht sensitiv genug, aber sehr interessant für validierungs- und explorative Zwecke: Jedes Gesundheitssystem, das DRG einführt, diskutiert die Nutzung der Abrechnungsdaten zu Zwecken der (konsekutiv eingeführten) Qualitätssicherung. Das Hauptproblem der Verwendung von Routinedaten besteht einerseits in der schwachen Reliabilität, da die Dokumentation starken Anreizen hinsichtlich der Vergütungsrelevanz ausgesetzt ist (z.B. Dekubitus: bei älteren Patienten wegen der zahlreichen Komorbiditäten unterdokumentiert, bei jüngeren Patienten überdokumentiert). Routinedaten sind andererseits aber auch nicht sensitiv, denn sie erfassen z.B. Komplikationen immer nur insoweit, als dass sie vergütungsrelevant sind (selbst wenn man sie als rein quantitative Erfassung ansieht, aber sie sind erst recht keine sensitiven Indikatoren). Routinedaten sind aber vorhanden und sollten daher differenziert, insbesondere zur Validierung von klinischen Daten und zur Klärung von speziellen Sachverhalten eingesetzt werden.

18. Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen und Patient-Reported Outcome Measures sind valide und relevant sowie international gebräuchlich. Im *Value-Based Purchasing* Programm (VBP) in den USA machen sie 20% der P4P-Zahlungen pro Jahr aus, und im *Quality and Outcome Framework* (QOL) in Großbritannien werden sie mit einem hochbewerteten *Composite*-Indikator geführt. Patienten haben eine überaus realistische Einschätzung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und Schäden im Gesundheitswesen und können als Grundlage für Untersuchungen über die Qualität der Versorgung auf Populationsebene verwendet werden. Die auf einen Auftrag des GBA zurückgehende Entwicklung von entsprechenden Indikatoren für Deutschland durch das AQUA-Institut sollten intensiviert werden. Entsprechende Entwicklungen durch das „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" sind zu begrüßen.

19. Die transsektorale Qualitätssicherung kann die sektorale Perspektive nicht überwinden: Keiner der 31 in der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V aufgenommen Krankheitsbilder bzw. Prozeduren weist eine sektorübergreifende Perspektive auf, das AQUA-Institut hat aber gemäß dem gesetzlichen Auftrag eine kleine Zahl von transsektoralen Indikatoren entwickelt. Da die Entwicklung sehr aufwändig ist, bleibt es naturgemäß bei einzelnen Diagnosen, für die eine transsektorale Qualitätssicherung umgesetzt werden kann („transsektorale Tunnel"). Die Sektorlogik wird daher nicht aufgehoben, es ergibt sich kein integriertes Bild für die Versorgung einer Population. Gleiches gilt für die routinedatenbasierten Projekte des WIdO-Institutes, die für einzelne Diagnosen stationäre und ambulante Daten koppeln. Außerdem kann es hier nicht zu einem sinnvollen Feedback kommen, denn den Krankenhäusern obliegt nicht die Verantwortung für die poststationäre ambulante oder rehabilitative Behandlung. Die Krankenhäuser können weiterhin nicht auf die deanonymisierten Daten zugreifen und die Fälle nicht analysieren, so dass ein Lerneffekt nicht möglich ist.

20. Area-Indikatoren beschreiben die Versorgung von Populationen und müssen wegen der fortschreitenden Integration rechtzeitig entwickelt werden: Die Alternative zur sektoralen Perspektive ist nicht die transsektorale Perspektive, sondern die Populationsperspektive. Die Entwicklung in Deutschland kann sich auf eine relativ große Anzahl von Versorgungsformen stützen (zuletzt ambulante spezialärztliche Versorgung), so dass die Tendenz zur Integration langsam aber stetig zunimmt. Die Qualitätsdiskussion muss diese Entwicklungen antizipieren, damit rechtzeitig Indikatoren vorliegen, die die unerwünschten Effekte hochgradig integrierter Konzepte beschreiben können. Es ist auch die Übernahme der Versicherungsfunktion durch die kooperierenden Leistungserbringer mit einzubeziehen (Aufhebung des *provider-payer splits in Managed Care*), die zwar eine wünschenswerte Tiefe und Breite der Integration gewährleistet, aber auch Nebeneffekte wie Vorenthaltung von Leistungen mit sich bringen kann.

Kapitel 3: Größe und Aktualität des Problems

21. Die Qualitäts- und Patientensicherheitsdefizite aus gesellschaftlicher Perspektive betreffen den Zugang zur Versorgung, die regionale Variabilität, die Mindestmengenproblematik, die Integrationsdefizite und die nosokomialen Infektionen einschließlich Antibiotikaresistenz.

22. Der Indikator „Zugang zur Versorgung" hat eine geographische, eine soziale, eine Angebots- und eine Patientendimension. In Deutschland erscheint die Zugangsproblematik im Vergleich zu anderen Ländern zunächst als gering ausgeprägt. Allerdings geben in internationalen Vergleichsuntersuchungen 20 bis 30% der Patienten an, sie hätten Wartezeiten auf einen Arztkontakt von mehr als 5 Tagen, speziell bei Facharztterminen, und der Zugang sei auch aus finanziellen Gründen erschwert. Bei GKV-Versicherten zeigt sich gegenüber Privatversicherten eine Verlängerung der Wartezeit auf einen Facharzttermin um den Faktor 3.

23. Auch in Deutschland gibt es eine medical practice variation je nach Diagnose in einer Bandbreite um den Faktor 2 bis 4. Die Zahl der Hüft-OPs schwankt um den Faktor 2,6, die der Hysterektomien um den Faktor 4,4 und die Zahl der Eingriffe in der Wirbelsäulenchirurgie um den Faktor 4,8. Im Bereich der bradykarden Herzrhythmusstörungen (Auswahl aus dem AQUA-Qualitätsbericht) schwanken nach den Angaben des AQUA-Qualitätsberichtes die Indikatoren bzw. Messparameter um den Faktor 1,9 bis 4.

24. In Deutschland sind die Mindestmengen immer noch nicht adäquat umgesetzt: Trotz des gesetzlichen Auftrags nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 SGB V ist die Umsetzung der Mindestmengenindikatoren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kaum vorangekommen, weil es zwar nicht an wissenschaftlicher Evidenz für einen grundsätzlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität fehlt, dafür aber die Grenzwerte wissenschaftlich schwer zu belegen sind. Daraus hat sich eine Kontroverse entwickelt, der die Selbstverwaltung (Gemeinsamer Bundesausschuss) nicht gewachsen ist, und die letztlich dazu geführt hat, dass nach neueren Studien die bestehenden Mindestmengen nicht wirksam werden konnten. Es werden dadurch im deutschen Gesundheitswesen Qualitätsdefizite toleriert, die in der Größenordnung zwar schwer bezifferbar sind, aber ein erhebliches Ausmaß besitzen dürften (ein Drittel der Qualitätsdefizite für die betreffenden Erkrankungen, so legen Studien nahe). Hinzu kommt, dass Mindestmengen auch für die Fortentwicklung der Krankenhaus- und Versorgungsplanung gebraucht werden. Die Mindestmengenproblematik hat die Grenzen des Selbstverwaltungskonzeptes klar aufgezeigt. Die Politik ist gefragt und muss gesetzgeberisch einschreiten.

25. Die Integrationsdefizite durch die Sektorierung des deutschen Gesundheitssystems fallen als Defizite in der Steuerbarkeit und als finanzielle Verluste in der Größenordnung von 13 bis 25% des Gesamtbudgets an (Einschrän-

kung: ältere Zahlen). Ein Sechstel der Patienten geben an, Untersuchungen seien kürzlich bereits an anderer Stelle durchgeführt worden. Das Überleitungsmanagement wird nur bei 45% der Krankenhäuser nach Expertenstandard durchgeführt.

26. Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sind das einzige Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das übertragbar ist. Moderne *Infection Control*-Konzepte umfassen die Verhinderung der Übertragung genauso wie die Vorbeugung durch eine rationale Gabe von Antibiotika, um Resistenzen zu vermeiden. Es handelt sich nicht um Krankenhausprobleme, sondern um „ökologische" Probleme des gesamten Systems, und zwar auf der Ebene des einzelnen Patienten, der Leistungserbringer, des Gesundheitssystems und der Umwelt/Gesellschaft (z.B. Tiermast). Infektionsepidemiologische Methoden sind weit entwickelt und stehen exemplarisch für quantitative Erfassungsmethoden (s. Kap. 2.3). Daten über nosokomiale Infektionen und Resistenzen können aber auch als Indikatoren verwendet werden, soweit sie eine Vorhersagefunktion für weitere Bereiche der Versorgung aufweisen. **Allein im Krankenhausbereich muss man in Deutschland mit zwischen 400.000 und 600.000 nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen, ein Drittel davon ist als vermeidbar einzustufen.** In der Konsequenz erleiden ca. 1% aller Krankenhauspatienten in Deutschland eine vermeidbare nosokomiale Infektion (zwischen 100.000 und 200.000 pro Jahr). Mehrere klinische und monozentrische Studien finden weitaus höhere Werte. Administrative Daten unterschätzen die Größenordnung um ca. 50%.

27. Die zunehmende Antibiotika-Resistenz ist wahrscheinlich das wichtigste Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das derzeit das Gesundheitswesen bedroht, insbesondere da sich die Anzeichen mehren, dass sich eine „totale" Antibiotika-Resistenz gegen alle verfügbaren Antibiotika ausbreitet. Die Häufigkeit multiresistenter Bakterien im Krankenhaus nimmt in Deutschland und international kontinuierlich zu. Die Resistenzentwicklung ist als klassischer komplexer Prozess zu bezeichnen, entsprechend vielschichtig sind die Interventionen. Die wichtigsten Angriffspunkte sind

- die Vermeidung der antibiotischen Behandlung des grippalen Infekts und der unkomplizierten Bronchitis,
- der Stopp der Fortführung der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe in der Chirurgie über die Dauer des Eingriffs hinaus,
- die tatsächliche Einführung von Antibiotikakonsil und regelmäßiger Besprechung der mikrobiologischen Befunde (Resistenzstatistik) auf den Stationen mit hohem Antibiotika-Einsatz (bereits gesetzlich gefordert!), und
- eine strengere Regulation des Antibiotika-Einsatzes in der Landwirtschaft mit Entkopplung von Antibiotika-Vertrieb und tierärztlicher Betreuung.

Die Abschätzung der finanzielle Folgen auf der Basis der NIDEP II Studie in Deutschland ergibt, dass die zusätzlich auftretenden direkten Kosten allein der Fortführung der perioperativen Prophylaxe für einen Zeitraum länger als einen Tag im Bereich von 20 Mill. € pro Jahr liegen.

28. Die Qualitätsperspektive der Effizienz bzw. des Nutzens werden hier anhand der Systematik Über-, Unter- und Fehlversorgung dargestellt, die auf den Netto-Nutzen rekurrieren und mit dem Begriff des objektiven Bedarfs verbunden sind, der für Allokationsfragen grundlegende Bedeutung hat. Unter Fehlversorgung wird auch die Thematik Patientensicherheit einbezogen.

29. Überversorgung sind Leistungen ohne Netto-Nutzen, oft mit Fehlversorgung verbunden. Die Thematik wurde durch die *Choosing Wisely*-Kampagne international wieder in das Zentrum der Diskussion gerückt. Es handelt sich um

- Verfahren, die aus unterschiedlichen Gründen nicht evaluiert sind oder bei denen in der Evaluation kein Nutzen festgestellt werden konnte (insbesondere im Bereich der sog. IGeL-Versorgung [„individuelle Gesundheitsleistungen“], jährliches Volumen von 1 bis 1,5 Mrd. €),
- mangelhaft evaluierte medizintechnische Verfahren (eine Zulassung analog der Arzneimittel auf der Basis eines Nutzennachweises ist hier bislang nicht vorgesehen),
- die Indikationsausweitung von Verfahren ohne zusätzlichen Nutzen (z.B. diagnostische Herzkatheter-Untersuchungen und DRG-getriebene Mengenausweitungen),
- die Anwendung von Verfahren, bei denen die Studienergebnisse nicht vollständig publiziert wurden (als besonders drastisches Beispiel sind hier Oseltamivir [Tamiflu] und Zanamivir [Relenza] gegen Influenza zu nennen) und
- die Verschreibung von Medikamenten, die entweder als reine *Me Too*-Präparate (Nachahmerpräparate) einzuschätzen sind oder bei denen es bewährte Generika gibt (Einsparpotenzial für die GKV pro Jahr bis zu 2 Mrd. €).

30. Unter Unterversorgung versteht man die Vorenthaltung einer Behandlungsmethode mit nachgewiesenem Nutzen. Durch mangelnde Händedesinfektion, seit dem Jahr 1847 erfolgreich wissenschaftlich evaluiert, versterben jährlich in Deutschland 2.500 bis 5.000 Patienten. Ein anderes Problem ist die Vorenthaltung einer adäquaten Schmerztherapie: bei einer Befragung von Patienten in sieben westlichen Ländern gaben in einer Studie des *Commonwealth Fund* 18% der Patienten aus Deutschland an, sie hätten im Krankenhaus keine oder keine genügende Schmerztherapie erhalten. In einer Studie der Initiative „Schmerzfreies Krankenhaus“ gaben 29,5% der operierten und 36,8% der konservativ behandelten Patienten an, in Ruhe moderate bis starke Schmerzen zu haben, 15 und 39% der Patienten erhielten trotz Schmerzen keine Schmerztherapie.

31. Fehlversorgung bezieht sich auf Behandlungsmethoden, bei denen ein vermeidbarer Schaden entsteht oder das Schadenspotenzial ihren Nutzen übersteigt. Komplikationen treten nach den Zahlen des AQUA-Qualitätsberichtes bei niedrigeinstelligen Prozentzahlen der Patienten auf und gehen damit in die 100.000-ende. Auch die mangelnde Zentralisierung durch Nichtbeachtung der Abhängigkeit der Qualität vom Leistungsvolumen (Mindestmengen) erfüllt die Kriterien der Fehlversorgung.

32. Patientensicherheit: Häufigkeit von (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen und vermeidbare Sterblichkeit: Zwischen 5 und 10% der Patienten im Krankenhaus erleiden ein unerwünschtes Ereignis (behandlungsbedingt, negativer *Outcome*, unbeabsichtigt), zwischen 2 und 4% ein vermeidbares unerwünschtes Ereignisse (auf Fehler zurückgehend), um 1% einen Behandlungsfehler (juristischer Begriff: mangelnde Sorgfalt), und 0,1% beträgt die vermeidbare Sterblichkeit. Bezogen auf rund 19 Mill. Krankenhausfälle pro Jahr in Deutschland (damals 17 Mill.) ergeben sich derzeit 950.000 bis 1,9 Mio. unerwünschte Ereignisse, 380.000 bis 760.000 vermeidbare unerwünschte Ereignisse, ca. 190.000 Behandlungsfehler (juristischer, kein epidemiologischer Begriff) und ca. 19.000 vermeidbare Todesfälle pro Jahr. Diese Zahlen entsprechen dem in den Jahren 2006 und 2008 vom Aktionsbündnis Patientensicherheit durchgeführten Systematischen Review an zuletzt 241 Studien auf der Basis von 44842 Veröffentlichungen, der auch vom Sachverständigenrat übernommen wurde. Die Zahlen stimmen mit anderen Systematischen Reviews überein, die international angefertigt worden sind, bzw. liegen unterhalb den dortigen Angaben. Häufigkeiten z.B. zu nosokomialen Infektionen (s. Nr. 27), unerwünschten Arzneimittelereignissen oder zur postoperativen Sterblichkeit in großen internationalen Studien können genauso zur Plausibilisierung herangezogen werden wie Patientenbefragungen. Die Zahlen sind in Deutschland in der letzten Zeit wieder in Frage gestellt worden, wobei fälschlicherweise nicht zwischen epidemiologischen Erhebungen und juristischen Datenquellen (Schiedsstellen, Haftpflichtversicherer) unterschieden wurde. Der sog. *Litigation Gap* besagt, dass nur 3% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis klären lassen, über den Faktor 30 sind die Zahlen problemlos miteinander vereinbar.

33. Patientensicherheit wird sich zu einem „normalen“ Risiko- und Qualitätsmanagement entwickeln, aber spezielle Patientengruppen mit hohem Risiko (z.B. ältere Patienten) und eine drohende Versicherungskrise (malpractice crisis) müssen im Fokus bleiben. Der demographische Wandel rückt ältere Patienten mit Mehrfacherkrankungen in den Mittelpunkt, die besonders unter Koordinationsmängeln der Versorgung, unter Stürzen, unter unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus und der weit verbreiteten Polypharmakotherapie leiden. Obwohl es Empfehlungen zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelereignissen gibt (z.B. Priscus-Liste), erhalten rund 20% der älteren Patienten ein Medikament, das nach Priscus-Liste nicht empfohlen wird. Eine Versicherungskrise (*malpractice crisis*) wurde zuletzt bei der

Hebammenversorgung diskutiert. Es ist durchaus möglich, dass in Zukunft Krankenhäuser (und andere Einrichtungen) Leistungen nicht mehr anbieten können, weil sie keine Haftpflichtversicherung erhalten.

34. Perspektive der Patienten: Patientenerfahrungen und Patientenvertreter spielen mittlerweile eine wichtige Rolle, als *Patient-Reported Outcome Measures*, als Akteure im sog. Qualitätswettbewerb und als Vertreter in den Gremien des Gesundheitswesens. Jedoch sind gerade aus der Patientenperspektive weiterhin gravierende Mängel feststellbar. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus haben ein Viertel der Patienten keine Instruktionen, für bis zur Hälfte der Patienten wurden keinerlei Arrangements getroffen. Befunde fehlen bei 10% der Patienten, zwischen 32% bzw. 17% der Patienten beobachten, dass Fachärzten keine Anamnese der Hausärzte vorlag bzw. der Hausarzt keinen Bericht vom Facharzt erhalten hat. Es ist besonders der Übergang zwischen den verschiedenen Institutionen und Versorgungsektoren, der für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen besonders relevant ist. In einer monozentrischen holländischen Studie erlitten in den ersten vier Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus 25% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis. Die regelmäßige Überprüfung der Medikation (sog. *medication reconciliation*) ist immer noch nicht umgesetzt.

35. Die Professionen (insbesondere die Ärzteschaft) im Gesundheitswesen genießen eine große Autonomie in Bezug auf Qualitätssicherung, Fortbildung und Standards. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss muss als korporatistische Struktur angesprochen werden. Für die **Institutionen** spielt das Organisationsverschulden eine immer wichtigere Rolle. Die **wissenschaftliche Perspektive** betrifft die Versorgungsforschung, die den Hintergrund für die Qualitäts- und Sicherheitsforschung darstellt, und hat die Aufgabe, komplexe Interventionen im komplexen Kontext zu evaluieren („doppelte Komplexität"). Daher ist eine zugrundeliegende Theoriebildung (Rahmenkonzept) unerlässlich.

36. Die Kosten durch unerwünschte Ereignisse lassen sich am ehesten aus den (direkten) Kosten von nosokomialen Infektionen und unerwünschten Arzneimittelereignissen ableiten.

- Nosokomiale Infektionen: In Deutschland liegen die zusätzlichen jährlichen Kosten durch vermeidbare nosokomiale Infektionen zwischen 25 Mill. € und 170 Mill. €. In Großbritannien rechnet man mit 400 Mill. €.
- Vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse kosten $ 3.500 pro Fall bzw. sind für eine Verlängerung der Liegezeit um 3,4 Tage verantwortlich. In Spanien rechnet man mit jährlichen Kosten durch vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse von 91 Mill. €.
- Vermeidbare unerwünschte Ereignisse aller Art verursachen nach dem Systematischen Review des Aktionsbündnis Patientensicherheit 2008 (33 Studien enthielten Kostendaten) eine Verlängerung der Liegezeit zwischen 0,5 und 20,1 Tagen (4 Studien mit Risikoadjustierung zwischen

2,3 und 8,2 Tagen). Entsprechend würden vermeidbare unerwünschte Ereignisse in Deutschland zusätzliche Kosten von 1,425 Mrd. € verursachen. Auf der Basis einer niederländischen Studie errechnen sich 1,3 Mrd. €. Eine kanadische Analyse zeigt inkrementelle Kosten von $ 400 Mill. durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse, eine Modellierung auf der Basis von Haftpflichtversicherungsdaten aus den USA erbrachte sogar jährliche Kosten von $ 17,1 Mrd.

Teil II: Instrumente der Qualitätsverbesserung

Kapitel 4: Instrumente – Allgemeines

37. Qualitätsverbesserung auf nationaler Ebene bedarf einer Perspektive zur Aufhebung der sektoralen Gliederung: Moderne Gesundheitssysteme weisen nach Kostendeckung und Kostendämpfung im Übergang zur Phase des *value of care* meist noch eine pauschalierte Vergütung und starke Sektorierung auf. Die sektorale Optimierung führt zu einer nicht kontrollierbaren Mengensteigerung und Indikationsausweitung; eine Qualitätsverbesserung tritt, wenn überhaupt, nur mit sektoraler Perspektive in Erscheinung. Gleichzeitig führt die Verfügbarkeit von Qualitäts- und Abrechnungsdaten zum öffentlichen Ruf nach einer besseren Transparenz bezüglich der Qualität der Versorgung und zu nachvollziehbaren Verbesserungen, die aber unter diesen sektoralen Bedingungen nicht zu bewerkstelligen sind. Eine glaubwürdige Qualitätspolitik muss also in erster Linie eine Perspektive zu fortschreitenden Integration des Versorgungssystems aufweisen und kann nicht darauf setzen, dass eine Qualitätsverbesserung mit sektoralem Horizont mehr als eine passagere Zwischenlösung ist.

38. Qualitätsorientierte Versorgungsplanung statt Krankenhausplanung: die Thematik „Qualitäts-orientierte Krankenhausplanung“ stellt angesichts der Notwendigkeit zur Aufhebung der Sektorierung und zur vermehrten Integration der Versorgung zunächst den falschen Zugang dar, eine Qualitätsorientierte Versorgungsplanung über alle Sektoren hinweg ist klar zu präferieren. Diese Feststellung gilt umso mehr, als dass der Spannungsbogen zwischen Zentralisierung auf der einen Seite (in erster Linie durch Mindestmengen) und dem Zugang zur Versorgung auf der anderen Seite durch die politisch bedingte Blockade der Weiterentwicklung der Mindestmengen keine Dynamik mehr aufweist. Hinzu kommt, dass die Aufgabenverteilung Mindestmengen/Bundespolitik und Zugang/Landespolitik für die Fortentwicklung der Versorgungsstrukturen derzeit nicht nutzbar gemacht werden kann, weil von der Bundesebene durch den Ausfall der Mindestmengenregelung keine Impulse mehr ausgehen. Wenn allerdings durch gesetzgeberische Initiativen die Mindestmengenthematik reaktiviert und damit die Zentralisierungstendenzen gestärkt werden, ergeben sich für die regionale Planungskompetenzen der Länder wieder neue Optionen, die durch Zugangsindikatoren und die noch zu entwickelnden *area*-Indikatoren sowohl im Hinblick auf die Gestaltung der

Krankenhausversorgung als auch im Hinblick auf die Gestaltung der integrierten Versorgungssysteme (Versorgungsplanung) zu wirklichen Fortschritten vor Ort führen können.

39. Institutionelles Qualitäts- und Risikomanagement – beachtliche Kompetenz, aber keine strategische Bedeutung: Die verpflichtende Einführung eines Qualitäts- und Risikomanagements hat vor allem im Krankenhaus in den letzten Jahren zu einer intensiven Auseinandersetzung mit der Thematik und zur Bildung von erheblicher Kompetenz geführt, ist aber als strategisches Ziel, das auch führungsrelevant ist, noch zu wenig implementiert, da die Vergütung ausschließlich über die Menge der erbrachten Leistungen erfolgt. Es besteht die Möglichkeit, dass durch die Einführung weiterer Elemente des Qualitätswettbewerbes (z.B. P4P) die strategische Bedeutung des institutionellen Qualitäts- und Risikomanagement gefördert wird, auch weil die interne Diskussion der Qualitätsziele und ihres Zustandekommens intensiver geführt werden muss.

40. Qualitätswettbewerb beruht auf der rational choice Theorie und postuliert eine Verbesserung der Versorgung auf Systemebene, wenn die Leistungsanbieter verstärkt über die Qualität ihrer Leistung konkurrieren. Patienten und Zuweiser informieren sich über Qualität und wählen den Leistungsanbietern nach diesen Kriterien aus (*selection pathway*), die ihrerseits Reputationsverlust bzw. eine niedrigere Vergütung befürchten und mit Qualitätsverbesserung reagieren (*performance* oder *change pathway*). Man unterscheidet in erster Linie

- *Public Reporting* (nichtanonyme Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren) und
- *Pay for Performance* (P4P, qualitätsbezogene Vergütung), weiterhin
- *Pay for Reporting* (gesonderte Vergütung der Datendokumentation für das *Public Reporting* ohne Beachtung der Ergebnisse),
- *Non-Payment for Non-Performance* (Sonderfall von P4P, bei dem die zusätzlichen Kosten von sog. *never events* nicht bezahlt werden), und ^
- *Value-Based Purchasing* (VBP, Weiterentwicklung von P4P, die neben der Qualität auch die Behandlungskosten umfasst).

Ein Qualitätswettbewerb setzt eine Problemanalyse und die Identifikation relevanter Ansatzpunkte für den externen Anreiz voraus. Die bisherigen Erfahrungen im internationalen Kontext weisen darauf hin, dass schon vorher verwendete Indikatoren kaum noch Wirkung zeigen, weil diese ihre Wirkung schon aufgebraucht haben (*ceiling*). Vorsicht ist geboten mit der Annahme, dass diese Anreizsysteme in der Lage sind, mit den finanziellen Anreizen der dominierenden Vergütungssysteme (z.B. DRG-System), in dies sie eingebettet sind, zu konkurrieren. Zur Interpretation der Ergebnisse und zur Antizipation der Entwicklung ist ein adäquates Rahmenkonzept für die Funktionsweise und Reaktion des Gesundheitswesens sinnvoll (vgl. Nr. 6). Dieses Rahmenkonzept muss Annahmen umfassen über Modelle zur Verhaltensänderung auf

individueller Ebene, die Struktur der organisatorischen Ebene und deren Reaktionsweise, die Struktur der Mesoebene (Selbstverwaltung) und der Systemebene sowie deren Reaktionsweise, die Wechselwirkung zwischen grundlegendem Vergütungssystem und Qualitätsanreiz, die grundlegenden ökonomischen Grundlagen (Agenturtheorie, ökonomische Anreizwirkung) und die Funktion sowie Verantwortung der gesundheitspolitischen Ebene.

41. Die Entwicklung in den USA in den letzten 20 Jahren führte zum derzeitigen Value-Based Purchasing Programm, das den gesamten stationären Sektor und ab 2015 auch den ambulanten Sektor umfasst, soweit Medicare-Patienten behandelt werden. Bemerkenswert ist jedoch nicht allein die umfassende Breite des Ansatzes, sondern die Deutlichkeit, mit der hier ein eindeutiges Bekenntnis zu Qualität und Sicherheit als Merkmale der Gesundheitsversorgung abgegeben wird, verbunden mit einem sehr ausdifferenzierten Grundverständnis des Gesundheitssystems der USA einschließlich einer Abschätzung der Größe der zu erwartenden Effekte. Man bezieht sich dabei explizit auf die Erkenntnisse der Systemtheorie und beschreibt das Gesundheitssystem als sog. komplexes System. Die Entwicklung begann Anfang der 90er-Jahre mit *Public Reporting* (z.B. *Cardiac Surgery Reporting System* in New York) und entwickelte sich über das *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) bis zum umfassenden *Value-Based Purchasing* (VBP) Programm fort. Das VBP-Programm entspricht insofern einer konzeptionellen Weiterentwicklung des P4P-Konzeptes, als dass nicht mehr allein die Qualität einer erbrachten Leistung, sondern primär das Verhältnis von Qualität und finanziellem Aufwand, also die Effizienz der Versorgung (*value*), Gegenstand des finanziellen Anreizes ist. Gegenwärtig ist *Value* auch der Kernbegriff der gegen die Überversorgung mit nutzlosen bzw. schädlichen Verfahren gerichteten *Choosing Wisely* Initiative der *National Physicians Alliance* in den USA.

Kapitel 5: Public Reporting

42. Public Reporting beruht auf indirekten ökonomischen Anreizen, die von öffentlich zugänglichen Qualitätsinformationen ausgehen. *Public Reporting* basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Qualitäts- oder Patientensicherheitsindikatoren und stellt diese Information deanonymisiert zur Verfügung, entweder nur gegenüber der internen (institutionellen) oder gegenüber der externen Öffentlichkeit (mit Nennung von Institution und/oder Arzt). Möglich ist weiterhin die Nennung von einzelnen Zwischenfällen mit allen Verantwortlichen. Zur Darlegung der Effizienz (*value of care*) kann neben den Qualitätsindikatoren auch über die Behandlungskosten informiert werden. Die ökonomischen Anreize wirken direkt auf die Krankenhäuser, die um ihre Position auf den Rankinglisten fürchten, und nicht über die Patienten. **Public Reporting setzt den „aktiven Patienten“ mit Mut zum Dissens voraus.** Patienten sind zwar sehr an Qualitätsinformationen interessiert, halten diese aber letztendlich nicht für entscheidungsrelevant. Informationen von

vertrauenswürdigen Institutionen (z.B. Verbraucherverbände) werden bevorzugt, die Hitliste der Präferenzen wird von der Qualifikation der Behandler bzw. Institutionen und von Sauberkeit angeführt. Passive Patienten und Patienten im hohen Alter sowie niedrigem Bildungsstand können tendenziell benachteiligt werden.

43. Public Reporting ist besonders in Gebieten mit hoher Krankenhausdichte wirksam: Da *Public Reporting* Krankenhäuser über den befürchteten Reputationsverlust motiviert sind, liegt seine größte Wirksamkeit (im Gegensatz zu P4P) in Regionen mit hohem Konkurrenzdruck. Neben den bekannten Fehlanreizen wie *gaming* (Datenmanipulation), *withdrawal* (Verschiebung von komplikationsträchtigen Behandlungen) und *avoidance* (Risikoselektion) kann es zu einer Indikationsausweitung kommen (Attraktion leichter Fälle).

44. Die gegenwärtige Qualitätsberichterstattung in Deutschland (§ 137 SGB V) geht an den Herausforderungen der zukünftigen Gesundheitsversorgung vorbei und muss dringend weiterentwickelt werden: In der externen Qualitätssicherung sowie der Qualitätsdarlegung in Form des Qualitätsberichtes ist die derzeitige Beschränkung auf Indikatoren bzw. quantitative Parameter aus der operativen Elektivversorgung mit Maximalversorgungsschwerpunkt dysfunktional und muss dringend in Richtung konservativer und chronischer Mehrfacherkrankungen weiterentwickelt werden, die die führende Herausforderung der Gesundheitsversorgung in Zukunft darstellen. Hier sind weniger prozedur- und diagnoseabhängige Ergebnisindikatoren als Prozessindikatoren von Bedeutung, die die Koordination einer langfristigen Behandlung älterer Patienten, die Integration der Sektoren und die bevölkerungsbezogenen Qualitätsaspekte (*area*-Indikatoren) in den Mittelpunkt stellen (zu den fünf Zielen einer zukünftigen Versorgung und dem dreidimensionalen Orientierungsrahmen s.o.).

Kapitel 6: Pay for Performance (P4P)

45. Pay for Performance spielt international eine große Rolle und ist neben *Public Reporting* eines der wichtigsten Instrumente zur Qualitätsverbesserung, das auf Systemebene einsetzbar ist. Wenngleich die Evaluationsstudien nicht so klare Ergebnisse erbracht haben wie erhofft, setzen gerade jetzt große und unterschiedlich strukturierte Gesundheitssysteme wie das der USA, Großbritanniens und Deutschlands auf die Bindung der Vergütung an die erbrachte Qualität, um die als einseitig empfundene Mengenkopplung der Vergütung zu relativieren:

- Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 27.11.2013,
- *Value-Based Purchasing* Programm für den Krankenhausbereich und das *Physician Value-Based Payment Modifier* [PVBPM] für den ambulanten Bereich in den USA,
- *Quality and Outcome Framework* (QOF) mit jährlich neu justierten Indikatoren in Großbritannien.

46. Eine aktualisierte Definition von P4P geht analog zur Definition der DRGs von zwei miteinander kombinierten Systemen aus, auf der einen Seite ein System der Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren, andererseits einer monetären Bewertung. Entscheidend ist die Kopplung dieser beiden Systeme, also die Art der monetären Bewertung der Qualitätsergebnisse. In Erweiterung der Definition des Sachverständigenrates 2008 wird daher hier die folgende Definition gewählt:

> *„Pay for Performance (P4P) im Gesundheitswesen basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz, value) beziehen."*

47. Kurzfristige Evaluationen: Die frühen Erfahrungen mit P4P waren sehr ermutigend, die ersten Studien und Reviews kamen zu besseren Ergebnissen als die späteren Evaluationen. Der Sachverständigenrat sprach sich auf der Basis seines frühen Systematischen Reviews (Studien bis 2006) zur kurzfristigen Wirksamkeit von P4P auf definierte Versorgungsziele vorsichtig für einen Einsatz von P4P aus, da 21 von 28 kontrollierten Studien einen positiven Effekt zeigten.

48. Langfristige Ergebnisse im Krankenhaus und VBP-Programm in den USA: Das weltweit größte P4P-Projekt im Krankenhausbereich war das *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) in den USA, 266 Krankenhäuser mit *Public Reporting* und P4P (*dual use*) wurden mit *Public Reporting* allein verglichen. Nach ermutigenden Zweijahresergebnissen zeigten drei Langzeitauswertungen für die *dual use*-Häuser keinen Vorteil mehr, insbesondere ergab sich keine Verbesserung für die *poor performers*, auch nachdem man neben der relativen Position zusätzlich auch das Überschreiten eines definierten Schwellenwertes belohnte. Allerdings war bei den Interventionshäusern eine deutliche Abnahme der Varianz der Ergebnisse zu beobachten, und die P4P-Häuser konnten die Verbesserungen zwei Jahre schneller als die Kontrollen umsetzen. Bei P4P-Krankenhäusern, die hohe Zahlungen erhalten hatten (viele Medicare-Patienten), war ein Unterschied gegenüber Kontrollhäusern, die bei Teilnahme an HQIP gleich hohe Zahlungen erhalten hätten, zu beobachten, ein indirekter Hinweis auf die Bedeutung der Höhe des Anreizes. Die Qualitätsverbesserungen in Märkten mit geringer ausgeprägter Konkurrenz waren höher als in Märkten mit ausgeprägter Konkurrenz (dort Qualitätsverbesserungen bereits durch *Public Reporting*). Finanziell gut aufgestellte Häuser profitierten stärker. Das aus HQIP entwickelte VBP-Programm (*Value Based Purchasing*) umfasst neben dem *Hospital*-VBP auch die ambulante Versorgung (*Physician Value-Based Payment Modifier* [PVBPM]). Alle Akutkrankenhäuser, die Medicare-Patienten behandeln, sind zur Teilnahme am *Hospital*-VBP verpflichtet. Derzeit werden bis zu 1% der Erlöse in die Zu- und Abschläge einbezogen, dieser Wert soll bis 2017 auf 2% steigen, zu diesem Zeitpunkt werden dann jährlich knapp 2 Mrd. $ nach Qualitätskriterien verteilt. Es werden Prozessindikatoren und Indikatoren aus Patientenerfahrungen eingesetzt, weiterhin Patientensicher-

heitsindikatoren und *Hospital-Acquired Conditions*, nur in ausgewählten Fällen risikoadjustierte Ergebnisindikatoren.

49. Langfristige Ergebnisse in der ambulanten Versorgung: Das *Quality and Outcome Framework* (QOF) des NHS im ambulanten Primärarzt-Sektor in Großbritannien stellt das zweite langfristig evaluierte P4P-Projekt dar. Es bezieht sich ebenso wie das HQIP in erster Linie auf Prozessindikatoren, ist sehr auf die Betreuung chronischer konservativer Erkrankungen abgestellt und umfasst organisatorische und *Public Health*-Aspekte sowie Patientenerfahrungen. Seit 2009 liegt die Indikatorenentwicklung in den Händen des NICE. Die zusätzlich ausgeschütteten Mittel sind hoch, in der ersten Periode der Umsetzung wurde 1 Mrd. Engl. Pfd. qualitätsbezogen verteilt (20%-ige Erhöhung des Budgets für die *Family Practitioners*). Im Median wurden 83,4% der klinischen Qualitätsziele erreicht, 230 der 8.105 auswertbaren Praxen erreichten die maximale Punktzahl. Für im Median 6% der Patienten kam ein *exception reporting* zur Anwendung (Ausschluss). Auch hier zeigten kurzfristige Evaluationen eine gewisse Wirksamkeit, während die langfristigen Untersuchungen den Optimismus dämpften. Verbesserungen werden ähnlich wie im HQIP zeitlich vorgezogen, Teamarbeit und Veränderung der Rollen gefördert – andererseits beschreiben Patienten eine Verschlechterung in der persönlichen Kontiniuität der Betreuung, nicht angereizte Krankheitsbilder profitieren nicht, und es gibt Befürchtungen, dass soziale Unterschiede verstärkt werden.

50. Die Gründe für die geringe langfristige Wirkung von P4P sind darin zu suchen, dass

- die Indikatoren bereits langfristig bekannt waren,
- es zu einem *ceiling*-Effekt kam,
- die *poor performer* wegen einer mangelhaften Kopplung der finanziellen Anreize an die Qualität nicht motiviert wurden,
- es einen gleichzeitigen Einsatz von *Public Reporting* und P4P gab (*dual use*),
- die Vergütung (immer noch) zu niedrig war (vor allem unter Berücksichtigung der Opportunitäts- und Grenzkosten) und dass
- man die Risikoaversion der Entscheidungsträger sowie
- die Dominanz des grundlegenden Vergütungssystems (DRG) unterschätzte.

Diese Faktoren werden in Kapitel 8 ausführlich hergeleitet und diskutiert.

51. Unerwünschte Effekte von P4P müssen beobachtet werden: Das Thema einer Verstärkung sozialer Benachteiligung durch P4P bedarf besonderer Beachtung, ebenso muss man die Kontinuität der Versorgung und die Gefahr einer Risikoselektion mit daraus folgender Zugangsbeschränkung kritisch im Auge behalten. Die Kontrolle aller drei Formen unerwünschter Effekte ist bei Implementierung von P4P-Programmen eine wichtige Aufgabe der politischen Instanzen. Auf professioneller und institutioneller Ebene sind Veränderungen der beruflichen Rollen beschrieben, die Unsicherheit erzeugen. Verlässliche

Daten zur Infragestellung der internen Motivation der Ärzte durch den externen finanziellen Anreiz gibt es kaum. vergütungsrelevante Qualitätsaspekte stellen große institutionelle Herausforderungen für die interne Steuerung dar. Die Reliabilität der Daten betrifft vor allem das *gaming*, begleitet von zentralen Defiziten im Hinblick auf die Organisations- und Sicherheitskultur. Auch auf Systemebene kann ein Auftreten von unerwünschten Wirkungen von P4P nicht ausgeschlossen werden. In Verbindung von Risikoselektion, Benachteiligung kleiner Einrichtungen durch statistische Effekte und resultierender Verschlechterung der wohnortnahen Versorgung kann gerade die Versorgung von chronisch, multimorbiden älteren Patienten leiden, die eigentlich durch Instrumente zur Qualitätsverbesserung besonders unterstützt werden sollten. Die Kosteneffektivität der P4P-Programme scheint gegeben zu sein.

Teil III: Qualität und Patientensicherheit im Kontext des deutschen Gesundheitswesens

Kapitel 7: Gesetzliche Regelungen

52. Die gesetzlichen Regelungen zu Qualität und Patientensicherheit in Deutschland weisen eine bemerkenswerte Regelungstiefe auf und sind von fast unübersehbarer Vielfalt. Sie regeln zahlreiche Detailprobleme wie die Einführung von Fehlermeldesystemen (Risikomanagement) und von Hygienemaßnahmen. Ein Schwerpunkt liegt auf den institutionellen Regelungen, auch wurden die Rechte der Patienten und Patientenverbände gestärkt (Patientenrechtegesetz). Die professionelle und wissenschaftliche Perspektive lassen sich naturgemäß durch normative Vorgaben wenig beeinflussen, aber auf der professionellen Ebene wurde durch die Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Institutionalisierung erreicht und somit auch eine gewisse Öffnung der Mesoebene geschaffen.

53. Allerdings existieren deutliche Defizite in der Kohärenz der Regelungen und in der Stringenz einer Entwicklungsperspektive. Zwar sind viele Regelungen im 9. Abschnitt des 5. Kapitels des SGB V unter „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung" enthalten, insgesamt sind sie jedoch auf eine derart große Zahl von anderen gesetzlichen Regelungen, Verordnungen und untergesetzlichen Richtlinien wie denen des GBA verteilt, dass kaum ein Überblick möglich ist. Eine übergeordnete und ordnende Botschaft ist dadurch nicht sichtbar, es entsteht der Eindruck, dass keine tragende Entwicklungsperspektive vorhanden ist. Hinzu kommen sachliche Defizite, so wird der transsektorale Auftrag zwar sehr betont, aber es wird nicht beachtet, dass das Ziel eigentlich *area*-Indikatoren für die Versorgung von Regionen bzw. der Bevölkerung heißen müsste. Auch fehlt eine Bezugnahme auf die Handlungsnotwendigkeiten der Zukunft (Alterung, Versorgung in ländlichen Regionen mit geringer Bevölkerung, Multimorbidität, Chronizität). Die externe Qualitätssicherung, die sich historisch aus den Fallpauschalen des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1992 ableitet, umfasst fast ausschließlich Prozeduren und operative Akuterkrankungen.

54. Durch die Dualität des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) wird die Aufspaltung des Qualitätsthemas in Qualitätsdarstellung einerseits und Nutzen von Behandlungsmethoden andererseits festgeschrieben, obwohl beide Qualitätsperspektiven untrennbar zusammengehören. Der inhaltliche Schwerpunkt der Regelungen zu Qualität und Patientensicherheit liegt eindeutig in den Perspektiven gesellschaftliche Qualität (unter Einbeziehung der klassischen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V) und der Bewertung des Nutzens (Effizienz) von Behandlungsmethoden (in der ersten Linie Arzneimittel). Es handelt sich hierbei um die zwei zentralen Aufgaben des GBA, der sich wissenschaftlich durch die zwei genannten wissenschaftlichen Instituten beraten lässt, die schon durch ihre Namensgebung (beide führen „Qualität" im Namen) die Frage aufwerfen, aus welchem Grund hier ein einziges Institut nicht ausreicht. Eine wechselseitige Schwächung der Institute wird kaum zu vermeiden sein. In Großbritannien liegt die Entwicklung der Indikatoren für das QOF-Programm, das die gesamte ambulante Versorgung des NHS umfasst, in den Händen des NICE, der entscheidenden wissenschaftlichen Beratungsinstanz in Großbritannien für Allokationsfragen und eines der weltweit führenden Institute im Bereich *Evidence-Based Medicine* und Versorgungsforschung. Beim IQTiG kommen schwerwiegende Zweifel an der Funktionsfähigkeit wegen der unklaren Aufteilung von Auftragsvergabe, Aufsicht und operativer Umsetzung hinzu.

Kapitel 8: Umfassende Qualitätsstrategie – Kontext

55. P4P ante portas – nur eine umfassende Qualitätsstrategie kann vor Fehlentwicklungen und Enttäuschungen schützen. Ein Rahmenkonzept, das den Kontext beschreibt, die Auswirkungen antizipiert und den Hintergrund für Evaluationsmaßnahmen bildet, sollte organisatorische Aspekte umfassen (Expertenorganisation [*professional bureaucracy*]), die System-Komplexität beschreiben, Modelle zur Veränderung des individuellen Verhaltens beinhalten, ökonomische Grundannahmen treffen, die Vergütungssystematik mit einbeziehen und politikwissenschaftliche Konzepte definieren, die eine Umsetzung von weiteren Qualitätsinstrumenten fördern.

56. Organisationen im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen zu verstehen (Spezialistenbürokratien, professional bureaucracies). Die Experten verfügen über eine große Autonomie und eigene Kundenbeziehungen, sie gestalten die Produkt-Markt-Beziehung selbst. Sie sind vorwiegend horizontal vernetzt und übernehmen gleichzeitig vertikale Leitungsaufgaben („unser Mann im Vorstand"), das zentrale Management beschränkt sich auf Außenbezug, Konfliktlösung und Support. Die Koordination wird durch Standardisierung und Training erreicht, die Aufgaben durch Diagnose (*pigeonholing*) und anschließende standardisierte Aufgabenbewältigung gelöst. Unsicherheit wird toleriert („Sprung ins kalte Wasser"). Expertenorganisationen wachsen

horizontal um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung. Ihre wichtigsten Schwächen bestehen (wie bei jeder funktionalen Organisation) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovation, im Versagen der professionellen Kontrolle (*failure of professionalism*), in der mangelnden Ausbildung eines Qualitäts- und Risikomanagements vor allem in Reaktion auf externe Reize sowie in der potenziellen Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz, *means-ends inversion*). Der resultierende Konflikt zwischen Management (lineare Problemlösungen, Organisationsloyalität, Austausch mit instabilen Umwelten) und Experten (Ärzte; dem individuellen Patienten und der Profession verpflichtet, skeptisch gegenüber Außenbedingungen, müssen sich in unsicheren Umgebungen zurechtfinden [nachts in der Notaufnahme]) lähmt ein produktives Umgehen mit externen Anforderungen, z.B. auch im Hinblick auf Qualität und Sicherheit. Professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und *Feedback*-Mechanismen sind positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen.

57. Das Gesundheitssystem und Organisationen im Gesundheitswesen sind als komplexe Systeme zu verstehen. Ein komplexes System besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden, nicht-linear per multiplem *Feedback* miteinander verbundenen Teilen, die zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen führen, einzelne, nicht-explizite und veränderbare interne Regeln kennen und zur Selbstorganisation, Adaptation an die Umwelt sowie zu Lernprozessen in der Lage sind. Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile, wobei kleine Veränderungen sehr große Effekte aufweisen können („Sensibilität gegenüber Anfangsfehlern“, das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels). Anders als einem linearem „Maschinenmodell“, das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist, sind einem komplexen System gerade Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien konstitutiv zu eigen. Es sind weiterhin sog. Attraktoren, Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, vorhanden, zu denen das System sich hin orientiert, die von außen aber nicht sichtbar sind.

58. Einführung und Evaluation komplexer Interventionen (z.B. die Einführung von P4P) in einer komplexen Umgebung weisen im Sinne der „doppelten Komplexität“ zahlreiche Spezifika auf. Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der „eindeutige“ Ergebnisse erwartet werden (vgl. Aufgabengebiet und Methodik der Versorgungsforschung). Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept“), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin aus-

führlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen der Kontextbedingungen.

59. Expertenorganisation und Komplexitätstheorie weisen in der Beschreibung von Organisationen und System im Gesundheitswesen deutliche Parallelitäten auf. Beide Konzepte betonen die Unsichtbarkeit der (gleichwohl vorhandenen) internen Regeln, und die einzelnen Teile des Systems sowie die Experten im operativen Kern der Expertenorganisation verfügen über ein hohes Maß an Autonomie (gleichzeitig sind sie aber lern- und anpassungsfähig). Trotz der Autonomie sind die autonomen Teile miteinander verbunden, sie neigen zur Selbstorganisation. Da die Regeln nicht bekannt sind, sind unvorhergesehene und in ihrer Ausprägung stark differierende Reaktionen der Organisation bzw. des Systems die Regel. Beide Konzepte können hochinnovativ sein, jedoch sind die Innovationen in Art, Menge und Zeitpunkt nicht vorhersehbar und können von außen nicht mit voraussagbarem Erfolg angestoßen werden („Innovations-Paradoxon"). Jegliche Reduktion der Autonomie (z.B. Komplexitätsreduktion mit dem Versuch der besseren Steuerbarkeit) als innovationsfeindlich interpretiert. Die Innovationsfähigkeit der Expertenorganisation bezieht sich primär auf Produktinnovationen, da Prozess- oder Strukturinnovationen ohne die nicht-professionellen Kräfte erschwert sind. Beide Konzepte akzeptieren außerdem Unsicherheit (s.u.).

60. Die „intrinsische Unsicherheit" von Expertenorganisation und komplexem System ist für Fragen der Qualitätsverbesserung und -steuerung von besonderer Relevanz, weil durch diese gemeinsame Eigenschaft (1) die Einflussmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Sicherheit von außen beschränkt werden und (2) vor Augen geführt wird, dass aus Sicht der Organisationen und des Systems gar kein „Leidensdruck" besteht, da Unsicherheit als normales Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird. Die diagnose- und standardisierungsgestützte Koordination in der Expertenorganisation ist immer nur begrenzt in der Lage, den Experten in seiner Unabhängigkeit zu leiten, er wird immer improvisieren müssen. Die Komplexitätstheorie sieht Unsicherheit, Spannung und Paradoxie sogar als konstituierendes Bestandteil von Systemen an und erklärt eine Reduktion dieser Erscheinungen als aussichtslos oder nur in Ansätzen erreichbar. Die Medaille „Unsicherheit", so könnte man sagen, hat hier in besonderem Maße zwei Seiten: einerseits ist die Toleranz gegenüber Unsicherheit sicherlich eine adäquate Eigenschaft, denn sie schützt vor irreführenden linearen Konzepten. Andererseits sind Unsicherheiten natürlich in soweit nicht erwünscht, als dass Qualitäts- und Sicherheitsmängel die Konsequenz sind.

61. Als Arbeitsbegriff wird auf der Basis der unter Nr. 59 und 60 genannten Parallelitäten das Konzept der „komplexen professionellen Systembürokratie" abgeleitet, das auf den gemeinsamen Eigenschaften Autonomie, Tendenz zur Selbstorganisation, Toleranz von Unsicherheit („intrinsische Unsicherheit") und Innovationresistenz („Innovationsparadoxon": nicht planbar

bei großer Innovationsnähe) beruht und zur Beschreibung sowohl der organisatorischen als auch der Systemebene verwendet wird.

62. Individuelle Verhaltensänderung: Feedback-Verfahren wie Public Reporting oder P4P sind nur im Rahmen von begleitenden Maßnahmen sinnvoll einsetzbar, die weitergehende Veränderungspotenziale eröffnen (Einstellungs- und Rollenveränderungen, Organisationslernen, soziales Marketing). Lerntheoretische Ansätze, insbesondere *Feedback*-Verfahren, sind wichtig, greifen alleine aber zu kurz, da Einstellungen, professionelle Loyalitäten und soziale Rollen eine wichtige Rolle spielen, ganz abgesehen von ökonomischen und politischen Faktoren (s.u.). Es hat also keinen Zweck, *Feedback*- und Belohnungsverfahren wie *Public Reporting* oder P4P als „Insellösung" einzusetzen, ohne dass die Einstellungs- und Rollenebene mit verändert wird. Konzepte der sozialen Wahrnehmung reichen insofern näher an den Kern des Problems heran, weil sie zusätzlich zu Feedbackverfahren auch die Einstellungsebene und das Rollenverständnis thematisieren. Insbesondere erscheint dies bezüglich des Themas **Professionalismus** wichtig zu sein, denn die traditionellen Rollenbilder geraten zunehmend unter Druck und müssen sich an veränderte Bedingungen und veränderte Aufgaben innerhalb des Gesundheitssystems anpassen. Verhaltensänderung durch organisatorischen Wandel setzt auf einen unabhängigen „Wissens- und Wertevorrat" der Organisation, der einer Veränderung durch Lernprozesse zugänglich ist. Auf den ersten Blick bilden die Organisationen mit ihren Normen ein Gegengewicht gegen die professionelle Gebundenheit der Experten in der professionellen Systembürokratie, allerdings muss der beidseitige Austausch zwischen Organisation bzw. System möglich sein. Hier sind genauso Zweifel angebracht wie in der Frage, ob das Organisationslernen es mit der hochgradigen Komplexität auf Organisations- und Systemebene aufnehmen kann, ungeachtet der offenen Problematik, ob organisationelle Konzepte auf das Gesamtsystem des Gesundheitswesens anwendbar sind. Die kontextbezogenen Theorien sind am weitesten gespannt und stellen daher die Favoriten dar, insbesondere da es mit dem VBP-Programm in den USA und dem QOL-Programm in Großbritannien potenze Beispiele gibt, in denen man bei der Implementierung von P4P auf diese Konzepte setzt. Zunächst darf nicht vergessen werden, dass diese Methoden des sozialen Marketings einer langfristigen, strategisch aufgebauten Planung bedürfen, die von der politischen Seite aus gesteuert werden muss und in ihrer Dauer weit über eine Legislaturperiode hinausreichen. Jenseits der Kontinuität ist eine Übereinstimmung der Akteure in den wichtigsten inhaltlichen Fragen notwendig; es sei daran erinnert – nur als Beispiel –, dass in Deutschland noch nicht einmal der differenzierte Stellenwert von Ergebnis- vs. Prozessindikatoren geklärt ist. Wie später noch auszuführen sein wird, muss das Thema Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen über den i.e.S. politischen Raum hinaus in den zivilgesellschaftlichen Bereich hineinwachsen, ähnlich wie es die *Leapfrog*-Initiative (www.leapfrog.org) in den USA getan hat.

63. Ökonomische Grundannahmen (Agenturtheorie/Principal-Agent-Theorie) und die Verhaltensökonomie (Prospect Theory) beeinflussen in starkem Maß die Umsetzung und Wirksamkeit von finanziellen externen Anreizen, wie sie bei P4P zum Einsatz kommen. Der alleinige Einsatz relativer Anreize über Rankinglisten („die besten 5") ist kritisch zu sehen, da die *poor performers* verloren gehen, weil sie kaum Chancen sehen (*goal gradient*). Zu empfehlen ist eine Kombination mit relativer Verbesserung und gestaffelten absoluten Grenzwerten. Um die Höhe und damit potenzielle Anreizwirkung des qualitätsbezogenen Erlösanteiles beurteilen zu können, muss man den Messaufwand berücksichtigen, die Opportunitäts- und Grenzkosten einbeziehen und einer eventuellen Diskontierung Rechnung tragen. Die Zahlung der Anreize muss zeitnah, verlässlich und nachvollziehbar erfolgen, weil sonst Diskontierung und Risikoaversion ein zu großes Gewicht erhalten. Bei Ergebnisindikatoren muss die Risikoadjustierung optimal gestaltet werden, weil sich ansonsten bei Erkrankungen mit niedriger Inzidenz vor allem kleinere Einrichtungen wegen des Morbiditäts- und Komorbiditätsrisikos nicht an dem P4P-Programm beteiligen bzw. alternativ Risikoselektion betreiben. Daher sind Prozessindikatoren, die keiner Risikoadjustierung bedürfen, zu präferieren. Kleinere, häufigere Zahlungen, die aber relativ hoch erscheinen, sind wirkungsvoller als größere aber nur selten gezahlte Summen, die z.B. im Rahmen des Gesamterlöses eines Krankenhauses kaum auffallen (Überschätzung relativer Gewinne). Grundsätzlich ist die Einbehaltung von Vergütungsbestandteilen der stärkere Anreiz als die zusätzliche Vergütung (Verlustaversion), ein solches Vorgehen wird jedoch evtl. als unfair und motivationsmindernd erlebt. Die Indikatoren sollten „unverbraucht" sein und nicht schon vorher Gegenstand anderer Systeme (z.B. *Public Reporting*) gewesen sein, weil dann kein weiterer Effekt mehr auftritt (*ceiling*). Ein P4P-Programm sollte nicht gleichzeitig mit mehreren anderen Regelungen eingesetzt werden (*isolation effect*). Umso mehr ein Behandlungsablauf durch Leitlinien beschrieben und durch EBM „durchdrungen" ist, umso mehr gewinnt eine Einzelfallvergütung gegenüber P4P an Vorteil, deren Anreizwirkung in jedem Fall überlegen ist. Ist die Informationsasymmetrie aber erhalten, ist P4P sinnvoll einzusetzen. Außerordentlich wichtig ist ein adäquates *framing* (*Messenger*, Normen, *Default*-Einstellungen, Kontextbedingungen).

64. Qualitätsverbessernde Instrumente wie z.B. P4P können die Fehlanreize der grundlegenden Vergütungssysteme (insbes. Mengenanreiz durch Einzelleistungsvergütung und DRG) nicht ausgleichen und sollten daher nicht in der operativ betonten Akut- und Elektivversorgung eingesetzt werden, sondern in der Koordination der Behandlung von chronischen Erkrankungen. Zwar drängt sich getreu der Losung „Qualität statt Menge!" P4P in der Kombination mit Einzelleistungsvergütung, der Vergütung von Zeiteinheiten und den sektoralen Pauschalen (z.B. DRG) geradezu auf, P4P kann aber v.a. wegen der hohen Opportunitäts- und niedrigen Grenzkosten, der Diskontierung der qualitätsbezogenen Zahlungen und der Risikoaversion der Anbieter

(s. Nr. 63) den Mengenanreiz bes. bei prozedural betonten Akut- und Elektivleistungen nicht neutralisieren. Davon auszunehmen sind lediglich Erkrankungen, für die eine Mengenausweitung nicht möglich ist (z.B. Geburten, Polytraumata). Es besteht sogar die Gefahr, dass bei Einzelleistungsvergütung und sektoralen Pauschalen der Mengenanreiz durch P4P verstärkt wird, und zwar wenn folgende Bedingungen zusammentreffen:

1. es handelt sich um Leistungen, bei denen die Möglichkeit zur Mengenausweitung besteht (z.B. Endoprothetik),
2. es werden Indikatoren mit geringer Sensitivität verwendet, wie es bei Indikatoren auf der Basis administrativer Daten der Fall ist,
3. mit den resultierenden Qualitätsdaten wird eine Mengenausweitung begründet und in den Verhandlungen mit den Kostenträgern durchgesetzt,
4. durch *upcoding* der zur Risikoadjustierung verwendeten Parameter (z.B. Komorbidität) wird die standardisierte Rate des Indikators scheinbar verbessert (Pseudoverbesserung), und eventuell wird zusätzlich
5. eine aktive Risikoselektion mit Selektion leichterer Fälle betrieben, weil die Einrichtung aufgrund ihrer Größe mit eigenen Daten eine Risikobewertung ihrer Patienten vornehmen kann.

Setzt man P4P im Rahmen von Einzelleistungsvergütung und sektoraler Pauschalierung jedoch in Bereichen ein, in denen ein Mengenanreiz nicht wirksam werden kann (z.B. in der Koordination der Behandlung und in der Behandlung von chronischen Erkrankungen), dann kann man auf diesem Weg den DRG-bedingten Nachteil chronischer, nicht-operativer Erkrankungen gegenüber den operativ zu behandelnden Akuterkrankungen ausgleichen und hätte damit eines der dringendsten Qualitätsprobleme in Deutschland aufgegriffen – und man hat das Instrument P4P vor einem nicht erfolgsversprechenden Einsatz in der Akutmedizin bewahrt und damit auch den Qualitätsgedanken vor einer Entwertung geschützt. Gleiches gilt für auch für andere Themen wie Patientensicherheit (z.B. Indikatoren zur Einführung und sinnvollen Handhabung von Instrumenten wie CIRS). In den genannten Fällen sind Prozessindikatoren sinnvoll einzusetzen, die keiner Risikoselektion bedürfen.

65. Bei höhergradig pauschalierten Vergütungssystemen (Integrierte Versorgung, Erkrankungspauschalen, Managed Care) tritt P4P mehr in den Vordergrund, da die Koordination der Behandlung und die Versorgung von Patienten mit chronischen, multiplen Erkrankungen sowie die Prävention an Bedeutung zunimmt und der konkurrierende Mengenanreiz weniger stark ausgeprägt ist. Hier kann mit mittels P4P Schwerpunkte in der Qualitätsentwicklung setzen (s. QOF-Projekt in Großbritannien). Auf eine Risikoselektion ist Rücksicht zu nehmen. Einen direkten Anreiz für Prävention bietet, abgesehen von *Managed Care*, zwar keines der hier diskutierten Vergütungssysteme, durch einen adäquaten Einsatz von P4P ist es aber grundsätzlich möglich, den

vor allem durch Diskontierungsaspekte gehemmten Einsatz der Prävention zu fördern, ohne dabei den Grundanreiz der Vergütung zu verändern.

66. Im Gesundheitswesen wurden in den letzten Jahren die sog. „Verhandlungsdemokratie“ unter Einbeziehung korporatistischer Elemente in einen Governance-Ansatz weiterentwickelt, dessen sichtbarste Ausprägung der Gemeinsame Bundesausschuss darstellt. Die „Arena“ der Verhandlungsdemokratie mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen hat gegenüber der öffentlichen Parteiendemokratie enorm an Bedeutung gewonnen. Die teilweise mit staatlichen Aufgaben betrauten Verbände sind in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (Gemeinsamer Bundesausschuss). Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen. Der aktuelle Begriff, unter dem diese Entwicklung abläuft, die sog. *Governance*, stellt ein Politikverständnis dar, das davon Abstand nimmt, dass allein die politische Hierarchie oder der Markt die Koordination übernimmt, sondern dass das Zusammenwirken staatlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Strukturen für diese Koordination notwendig ist.

Kapitel 9: Rahmenkonzept für eine umfassende Qualitätsstrategie

67. Jedes der diskutierten Instrumente wie P4P oder Public Reporting, selbst eine umfassende Qualitätsstrategie sind Interventionen, und zwar komplexe Interventionen in einem überaus komplexen System. Weder Implementierung noch Evaluation solcher Interventionen sind ohne ein theoretisches Grundkonzept zu meistern. Ein Rahmenkonzept umfasst zunächst ein adäquates Qualitätsverständnis, das nicht mehr allein auf der individuellen Anstrengung beruht, sondern Qualität (und Patientensicherheit) als Systemeigenschaften versteht. Als grundlegende Systematik wird in der vorliegenden Arbeit ein dreidimensionaler Orientierungsrahmen genutzt (s. Nr. 4–6, außerdem Kap. 1.3 und 1.4). Die Qualitätsdimension besteht aus sechs auf dem Erkenntnisinteresse beruhenden Qualitätsperspektiven (z.B. Betrachtung von Diagnosen und Prozeduren, Nutzenbetrachtungen oder Patientenerfahrungen), die Morbiditätsdimension bezieht sich auf das zukünftige Krankheitsspektrum sowie Prävention und die Integrationsdimension auf die strukturellen Entwicklungen des Gesundheitssystems, insbesondere die Überwindung der Sektorierung und die Verbesserung der Koordination. Für die Implementierung und die Umsetzung von Instrumenten wie P4P bedarf es aber auch eines Konzeptes für die individuelle Verhaltensänderung. Rein lerntheoretisch begründete einfache *Feedback*-Instrumente reichen nicht aus, stattdessen müssen Konzepte des organisatorischen Wandels und kontextbezogene Veränderungsstrategien mit einbezogen werden. Ganz entscheidend ist die Berücksichtigung von ökonomischen und vergütungstechnischen

Aspekten, vor allem Opportunitäts- und Grenzkosten, Diskontierung, Aspekte der Risikoaversion und optimales *framing*. Allerdings kann erst dann von realistischen Erfolgschancen ausgegangen werden, wenn auch adäquate politische Konzepte zugrunde gelegt werden (z.B. *Governance*-Konzept). Auf der *policy*-Ebene geht es in erster Linie um das *direction pointing* (Interpretationsebene für die anstehenden Entwicklungen) und um strategische Überlegungen hinsichtlich der optimalen Einsatzgebiete, weiterhin müssen günstige Rahmenbedingungen geschaffen und eventuelle negative Nebeneffekte kontrolliert werden.

C Zusammenfassung: Empfehlungen

Kapitel 10: Rahmenkonzept für eine umfassende Qualitätsstrategie

1. Empfehlung an den Gesetzgeber und das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Landesgesundheitsminister

Empfehlung 1: Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Gesetzgeber, den Verbänden (einschließlich Gemeinsamer Bundesausschuss) und der Öffentlichkeit ein **„Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung"** vor, das ein umfassendes Qualitätsverständnis und ein Konzept zur Qualitätsentwicklung auf den Ebenen Verhaltensmodifikation, Organisationsveränderung, Ökonomie und Gesundheitssystem beinhaltet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entwicklung des Rahmenkonzeptes an den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen nach §142 SGB V als Sondergutachten delegieren.

Empfehlung 2: Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht jährlich zum Jahresende ein **„Gutachten Qualitätsentwicklung"** für die Bundesrepublik Deutschland. Dieses Gutachten entspricht dem Jahresgutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. Das BMG kann damit (in Erweiterung der bisherigen Aufgabenstellung) den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen nach § 142 SGB V beauftragen, dessen Geschäftsstelle zu diesem Zweck personell ausgerüstet werden muss. Dem Gutachten ist ein umfassendes und problemorientiertes Qualitätsverständnis entsprechend Empfehlung 3

und 4 zugrunde zu legen; gesondert muss auf die Entwicklung im Bereich der nosokomialen Infektionen bzw. Antibiotikaresistenzen sowie auf den Bereich Patientensicherheit Stellung genommen werden.

Empfehlung 3: Im Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 wird ein **umfassendes Qualitätsverständnis** vertreten, das nicht nur die derzeit noch sehr lückenhafte diagnose- und prozedurbezogene Qualitätssicherung auf eine breitere Basis stellt (insbesondere chronische und konservativ zu behandelnde Krankheitsbilder fehlen bislang vollständig, s. Kap. 2.1), sondern klargestellt, dass Aspekte der gesellschaftlichen (Populations-)Perspektive, des Nutzens und Effizienz, der Patientenperspektive und weiterhin die professionelle, institutionelle und wissenschaftliche Perspektive mit berücksichtigt werden. Diese Perspektiven finden sich auch in den jährlichen „Gutachten Qualitätsentwicklung" wieder. Die wichtigsten Qualitäts- und Patientensicherheitsdefizite aus gesellschaftlicher Perspektive betreffen den Zugang zur Versorgung, die regionale Variabilität, die Mindestmengen-Problematik, die Integrationsdefizite, die nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenz sowie Patientensicherheit.

Empfehlung 4: Das Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 entwickelt das umfassende Qualitätsverständnis nach Empfehlung 3 auf der Basis einer **Problemanalyse des deutschen Gesundheitswesens** (vgl. „fünf Ziele" des vorliegenden Gutachtens nach Kap. 1.4). Das Rahmenkonzept stellt dabei die Qualitäts- statt Mengenorientierung, die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen älterer Patienten, die Integration des Gesundheitssystems, den Präventions- und den Patientenbezug in den Vordergrund. Zukünftige Qualitätsindikatoren und Instrumente zu Qualitätsinstrumente werden danach beurteilt, inwieweit sie hinsichtlich der Morbiditätsdimension (Chronizität/Prävention) und der Integrationsdimension (Überwindung der Sektorierung und Koordination) für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems sinnvoll erscheinen.

Empfehlung 5: Parallel zur Entwicklung und nachfolgenden Diskussion eines „Rahmenkonzeptes Qualitätsentwicklung" nach Empfehlung 1 wird eine **Gesetzesinitiative** auf den Weg gebracht, die die **Kohärenz und Zielgerichtetheit der weiteren Entwicklung von Qualität und Patientensicherheit** im deutschen Gesundheitswesen verbessert. Im Vordergrund stehen dabei die Problemorientierung der „umfassenden Qualitätsstrategie" und die Frage, ob die gesetzlichen Regelungen zu Qualität und Sicherheit die zukünftigen Anforderungen, denen sich unser Gesundheitssystem in Zukunft gegenübersieht (Chronizität, Multimorbidität, Alterung der Gesellschaft, Koordination, Patientenorientierung), in angemessener Form angesprochen werden.

Empfehlung 6: Auf Landesebene muss mittelfristig die Krankenhausplanung in eine **qualitätsorientierte Versorgungsplanung**, die alle Sektoren umfasst, überführt werden. Die wichtigsten Qualitätsindikatoren, von denen die Entwicklung ausgehen kann, sind der Mindestmengen- und der Zugangsindika-

tor. Mit hoher Priorität müssen jedoch auch sog. *area*-Indikatoren entwickelt werden, die die Leistungsfähigkeit von populationsbezogenen, integrierten Versorgungsstrukturen beschreiben (s. Empfehlung 24).

Empfehlung 7: Mindestmengen als Anreiz zur Zentralisierung der Versorgung und als *Counterpart* der Dezentralität des Versorgungszugangs sind für die **regionalen Planungskompetenzen der Länder** von größter Wichtigkeit. Die Entwicklung von Mindestmengen muss u.U. unter direkter Kompetenz des Bundesgesetzgebers intensiviert werden (s. außerdem Empfehlung 8).

Empfehlung 8: Zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit ist dringend die vermehrte Entwicklung von **Mindestmengen** notwendig, Grenzwerte müssen nötigenfalls normativ durch den Gesetzgeber gesetzt werden (zur Notwendigkeit von Mindestmengen in der regionalen Versorgungsplanung s. Empfehlung 7).

Empfehlung 9: Eine Auseinandersetzung um den regional und krankheitsspezifisch spezifizierten **Zugangsindikator** muss begonnen werden, wobei der Schwerpunkt auf der Landesebene liegt. Analog anderer öffentlicher Diskurse (z.B. Energieversorgung) ist die Öffentlichkeit der Diskussion von großer Wichtigkeit. Zum Kenntnis- und Diskussionsstand in anderen Gesundheitssystemen s. Empfehlung 19 an den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Empfehlung 10: Morbidität und v.a. die vermeidbare Sterblichkeit durch **nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenz** zwingen zu einer deutlich stärkeren Aktivität. Das Bundesministerium für Gesundheit muss in dem jährlichen „Gutachten Qualitätsentwicklung" jeweils den aktualisierten Kenntnisstand zur Häufigkeit von nosokomialen Infektionen sowie Resistenzen veröffentlichen und sollte, ähnlich wie den Institutionen im Gesundheitswesen (Krankenhäusern) im Infektionsschutzgesetz auferlegt, diese Daten jeweils dezidiert analysieren und bewerten. Präventiv angelegte Maßnahmen müssen auskömmlich gefördert werden; es ist nicht verständlich und nicht hinnehmbar, dass nach sechs Jahren ausgerechnet die Förderung der Aktion Saubere Hände, die sich auf die Verbesserung der Händedesinfektion als eines der wichtigsten Präventionsmaßnahmen konzentriert, durch das Bundesministerium für Gesundheit beendet wird. Die nach Infektionsschutzgesetz verpflichtend vorzunehmenden Meldungen von Infektionen und Resistenzen sind in das „Gutachten Qualitätsentwicklung" aufzunehmen. Händedesinfektionsmittelverbrauch pro Tag und Mitarbeiter, die Infektions- und die Resistenzstatistiken ebenso wie die Ergebnisse der Bewertung dieser Statistiken und weitere zu entwickelnde Indikatoren müssen in vollem Umfang Bestandteil des jährlichen Qualitätsberichtes nach § 137 SGB V werden. Bei der Entwicklung von Indikatoren sind die Handlungsbereiche antibiotische Behandlung des grippalen Infekts und unkomplizierten Bronchitis, Fortführung der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe und Durchführung eines Antibiotika-Konsils in den Mittelpunkt zu stellen. In der Landwirtschaft ist eine Entkopplung von Antibiotika-Vertrieb und tierärztlicher Betreuung vorzunehmen. Es

ist zu prüfen, ob die beiden mit der Thematik befassten Kommissionen im Robert Koch-Institut nach § 23 Infektionsschutzgesetz (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie) zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit zusammengefasst oder durch eine *Task Force* gebündelt werden.

Empfehlung 11: Wegen der Größe des Problems und der Wichtigkeit der Thematik für die zukünftige Entwicklung des Gesundheitssystems sollte **Patientensicherheit als ständiges Arbeitsgebiet des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen** (**IQTiG**) etabliert werden. In Kooperation mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit, das im Beirat des Institutes beteiligt sein sollte, sind insbesondere Analysen bestehender internationaler Erfahrungen und Evaluationsstudien von Präventionsmaßnahmen in Deutschland durchzuführen. Eine Delegation an wissenschaftliche Institutionen ist möglich und erwünscht (Versorgungsforschung). Eine direkte Beauftragung des Institutes durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 137a Abs. 4. Satz 2 oder 3 in der Fassung des GKV-FQWG vom 5.6.2014 ist sinnvoll.

Empfehlung 12: Die Instrumente *Public Reporting* und *Pay for Performance* sind nach Problemanalyse (s. Empfehlung 4) gezielt und differenziert einzusetzen. Ein breit angelegter *dual use* ist abzulehnen (s. weitere Empfehlung 46).

Empfehlung 13: Die Kenntnisse zur Implementierung der Instrumente, die zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherung eingesetzt werden, sind angesichts der Tragweite der Probleme zu gering. Die **Implementierungsforschung** muss daher gestärkt und im Fokus deutlich erweitert werden. Insbesondere müssen die organisationstheoretischen Konzepte zur *professional bureaucracy* (Spezialistenbürokratie, Expertenorganisation) weiter ausgearbeitet werden, es bedarf einer Vertiefung des Begriffs Komplexität im Hinblick auf die Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen, die ökonomischen Grundlagen (*Principal-Agent*) und die Wechselwirkung der Instrumente mit dem Vergütungssystem müssen erweitert werden, und auch die politologischen Konzepte in ihrer Anwendung auf das Gesundheitssystem sollten Gegenstand der Forschungsansätze sein. Weiterhin müssen die gesundheitsökonomischen Instrumente zur Abschätzung der Kosten, die durch die Qualitäts- und Sicherheitsdefizite entstehen, aktualisiert werden, damit eine zeitnahe Berichterstattung zu diesem Aspekt aufgenommen werden kann. Eine Finanzierung dieser Projekte im Rahmen des Innovationsfonds (Versorgungsforschung) ist anzustreben.

Empfehlung 14: Vom Bundesministerium für Gesundheit wird ein **„Beirat Qualität und Patientensicherheit"** gegründet, in dem Gruppen und Verbände, die sich außerhalb des Gesundheitswesens befinden, Mitglieder entsenden (Kirchen, Gewerkschaften, Arbeitgeber etc.). Dieser Beirat berät das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Landesgesundheitsminister sowie die Einrichtungen der Selbstverwaltung. Der Beirat kann Vor-

schläge machen zur weiteren Entwicklung des Themas Qualität und Sicherheit.

2. Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss und die beratenden wissenschaftlichen Institute

Empfehlung 15: Der GBA ist sich der **Dualität der Institute IQTiG und IQWiG** hinsichtlich des Themas Qualität und Patientensicherheit bewusst und berücksichtigt in den Geschäftsordnungen beider Institute sowie in deren Beauftragung die Tatsache, dass sowohl die diagnose- und prozedurbezogene Qualitätssicherung als auch die Nutzen- und Allokationsperspektive wichtige Qualitätsperspektiven darstellen. Der GBA wirkt darauf hin, dass die Methodenpapiere beider Institute optimal aufeinander abgestimmt sind.

Empfehlung 16: Die **Unabhängigkeit des IQTiG** ist zu gewährleisten. Im Vorstand des IQTiG dürfen ausschließlich die unparteiischen Mitglieder des GBA vertreten sein.

Empfehlung 17: Der GBA beauftragt das IQTiG, eine **Analyse der bislang nach § 137/137a SGB V gebräuchlichen Indikatoren** hinsichtlich ihrer Eignung vorzunehmen, die genannten Probleme der alternden Gesellschaft zu adressieren. Die Analyse soll beispielhaft auch internationale Beispiele umfassen und darlegen, ob und inwiefern die Problemorientierung dort umgesetzt wurde. Dabei soll auch der Frage nachgegangen werden, ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass *Public Reporting* den Mengenanreiz eines DRG-Systems verstärkt. Auf dieser Grundlage sollen Vorschläge gemacht werden, wie die Problemorientierung der Indikatoren in Deutschland verbessert werden kann.

Empfehlung 18: Der GBA beauftragt das IQTiG, eine Analyse der bislang nach § 137/137a SGB V gebräuchlichen Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung vorzunehmen, die genannten **sechs Qualitätsperspektiven** abzudecken. Die Analyse soll beispielhaft auch internationale Beispiele umfassen und darlegen, ob und inwiefern dort unterschiedliche Qualitätsperspektiven beschreiben werden. Auf dieser Grundlage sollen Vorschläge gemacht werden, wie die Indikatoren in Deutschland weiterentwickelt werden müssen, um zu einer umfassenden Beschreibung der unterschiedlichen Qualitätsperspektiven zu kommen.

Empfehlung 19: Der GBA beauftragt das IQTiG, eine nach Erkrankungen und regionalen Charakteristika (z.B. Ballungsgebiete, ländliche Gebiete) gegliederte Übersicht über die international gebräuchlichen **Zugangsindikatoren** zu erstellen und Empfehlungen für die Umsetzung in Deutschland speziell zur Verwendung in der Versorgungsplanung der Länder und Regionen zu erarbeiten. Fragen der Verkehrsinfrastruktur sind einzuschließen.

Empfehlung 20: Der GBA gibt dem IQTiG den vordringlichen Auftrag, das **Konzept der „Qualitätsmessung" nach § 137 SGB V zu aktualisieren** und in ein Konzept zu überführen, das die differentielle Verwendung von quantitativen Qualitätsparametern und Qualitätsindikatoren zum Gegenstand hat

(generierende Verfahren wie z.B. CIRS bleiben unberührt). Quantitative Parameter (z.B. Mortalität, nosokomiale Infektionen etc.) liefern entscheidende Hinweise auf Problemstellungen in unserem Gesundheitssystem und in einzelnen Institutionen, Indikatoren dienen dagegen dem Monitoring und geben Hinweise auf das Risiko ungünstiger Entwicklungen. Das Ziel dieses Auftrages an das IQTiG sollte es sein, dass Indikatoren in einer Form verwendet werden, dass die Institutionen z.B. nachzuweisen haben, inwieweit sie eine Analyse des dem Monitoring unterworfenen Leistungsbereiches durchgeführt haben. Quantitative Auffälligkeiten sollten Anlass dafür sein, dass Institutionen z.B. Maßnahmen nachzuweisen haben, die eine Wiederholung unwahrscheinlich machen.

Empfehlung 21: Prozessindikatoren entsprechen den zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitswesens besser als Ergebnisindikatoren, sind gut zuzuordnen und bedürfen keiner Risikoadjustierung, sie sind daher auch in Deutschland wieder vermehrt in den Vordergrund zu rücken (z.B. in der Behandlung von chronischen Erkrankungen, Koordination bei Mehrfacherkrankungen, regionale Koordination). Für die weitere Entwicklung ist der Einsatz von Ergebnisindikatoren nicht ausgeschlossen, wenn deren methodische Probleme erfolgreich bearbeitet wurden.

Empfehlung 22: Administrative (Routine-, Sozial-)Daten sind immer primär unter dem Blickwinkel des ökonomischen Anreizes zu interpretieren und wegen ihrer geringen Sensitivität zwar für Sonderfragestellungen interessant, aber als Basis für eine Qualitätssicherung nicht zu verwenden.

Empfehlung 23: Die sog. **transsektorale** diagnose- oder prozedurbezogene Qualitätssicherung sollte zugunsten eines regionalen Verständnisses von Indikatoren (**area-Indikatoren**, s.u.) verlassen werden. Abgesehen von der Aussichtslosigkeit, mit einer diagnosebezogenen Betrachtungsweise zu einer sinnvollen Abbildung des Gesundheitssystems in seiner zukünftigen Ausprägung zu gelangen, überwindet sie nicht die sektorale Perspektive, sondern läuft Gefahr, die Sektorierung des Gesundheitswesens noch zu verstärken.

Empfehlung 24: Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQTiG mit hoher Dringlichkeit, die Entwicklung von **area-Indikatoren** voranzutreiben, die die regionale Versorgung beschreiben. Im ersten Schritt sollte eine Bestandsaufnahme der international gebräuchlichen Indikatoren dieser Art vorgenommen werden, in zweiten Schritt die bereits in Deutschland verwendeten Indikatoren zusammengestellt werden. In Abstimmung mit der regionalen Versorgungsplanung auf der Ebene der Bundesländer, dem Mindestmengen- und dem Zugangsindikator (s. Empfehlungen 7–9) müssen die Indikatoren insbesondere die Anforderungen der zukünftigen Gesundheitsversorgung in den Fokus nehmen (Koordination, Behandlungsprozesse etc.).

Empfehlung 25: Im engen Zusammenhang mit der Thematik der *area*-Indikatoren muss die kleinräumige **Variation der Versorgung** in Deutschland genau-

er untersucht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQTiG daher, die Varianz der Versorgung parallel zur Entwicklung von *area*-Indikatoren anzugehen.

Empfehlung 26: Der Gemeinsame Bundesausschuss betont in seiner Auftragsgestaltung an das IQTiG die Einbeziehung von **Patientenerfahrungen** in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und nimmt speziell die von Patienten geforderte Prozess- und Koordinationssicht zum Anlass, die notwendige Schwerpunktverschiebung von Ergebnis- zu Prozessindikatoren zu beschleunigen (s. Empfehlung 21).

Empfehlung 27: Der Gemeinsame Bundesausschuss sowie das IQTiG unterstützen die bisherigen Projekte im Rahmen des Aktionsplans **Arzneimitteltherapiesicherheit** und hier insbesondere die Thematik der Polypharmakotherapie chronisch und mehrfacherkrankter Patienten.

Empfehlung 28: Wegen der Größe des Problems und der Wichtigkeit der Thematik richtet der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend Empfehlung 11 **Patientensicherheit** als ständiges Arbeitsgebiet des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ein.

Empfehlung 29: Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG, die Optionen zur Gründung einer deutschen *Choosing Wisely*-Kampagne zu prüfen und diese zu unterstützen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG mit der Erstellung einer zusammenfassenden Übersicht über die im deutschen Gesundheitssystem vorhandenen Überversorgung und einer Abschätzung der dadurch entstehenden Qualitätsdefizite (Fehlversorgung) und jährlichen Kosten.

Empfehlung 30: Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG mit der Erstellung einer zusammenfassenden Übersicht über die im deutschen Gesundheitssystem vorhandenen **Unterversorgung** und einer Abschätzung der dadurch entstehenden Qualitätsdefizite (Fehlversorgung) und jährlichen **Kosten**. Ein dabei speziell zu betrachtender Aspekt stellt die Versicherbarkeit der Leistungsanbieter dar, die vom IQWiG in unabhängiger Form dargestellt werden sollte.

Kapitel 11: Einführung von Pay for Performance (P4P)

1. Allgemeine Empfehlungen für die Einführung von P4P

Empfehlung 31: Die Einführung von P4P basiert auf dem **„Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung“**, das vom Bundesministerium für Gesundheit dem Gesetzgeber, den Verbänden (einschließlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss und der Öffentlichkeit vorgelegt wird [s. Empfehlung 1]). Dieses Rahmenkonzept beruht auf einem umfassenden Qualitätsverständnis.

Empfehlung 32: Die Wahl von Indikatoren mit Vorhersagefunktion für die Einführung von P4P erfordert eine strategische **Problemanalyse**, die sich an

den zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitssystems orientieren („fünf Ziele", s. Empfehlung 4).

Empfehlung 33: Die **Indikatoren** des P4P-Programmes müssen das Krankheitsspektrum der zukünftigen Versorgung der Gesellschaft (chronische Mehrfacherkrankungen) sowie die Prävention abdecken (Morbiditätsdimension) und die Integration des Gesundheitssystems fördern (Integrationsdimension). Patientensicherheitsindikatoren und Patientenerfahrungen sind zu integrieren (s. Empfehlung 4).

Empfehlung 34: Indikatoren auf der Basis von **Routinedaten** haben eine schlechte Sensitivität und weisen bei P4P-Programmen die Gefahr einer Mengenausweitung auf. Klinische Daten sind im Bereich der Infektionsepidemiologie (Erfassung nosokomialer Infektionen) gut als Falldefinitionen etabliert, diese Entwicklung sollte für die Qualitätsindikatoren übernommen werden (s. Empfehlung 22). Administrative Indikatoren sollten wegen ihrer mangelnden Sensitivität nur in P4P-Konzepten mit Einzelleistungsvergütungscharakter verwendet werden.

Empfehlung 35: **Prozessindikatoren** führen vor Ergebnisindikatoren (s. Empfehlung 21), am ehesten sind Prozessindikatoren aus dem Bereich der Koordination und Kommunikation geeignet, die nicht einer Mengenausweitung ausgesetzt sind.

Empfehlung 36: **Risikoselektion** und evtl. *exception reporting* können zur Unterversorgung führen und sollten vermieden werden.

2. Empfehlungen: Organisation und System beachten

Empfehlung 37: Die **multiprofessionelle und multidimensionale Implementierung** ist zu bevorzugen Die monoprofessionelle Beschränkung des Professionalismus-Konzeptes auf interne Motivation, Altruismus und Autonomie hat zu keiner tragfähigen Strategie geführt. Die Implementierung von P4P sollte einem multiprofessionellen Ansatz folgen und primär die Rollenverständnisse der beteiligten Berufsgruppen weiterzuentwickeln versuchen, ohne die Miteinbeziehung von Konzepten des organisatorischen Wandels und des Kontextlernens wird jedoch kein Erfolg zu erzielen sein.

Empfehlung 38: Die Organisation als Ganzes ansprechen, **den organisatorischen Wandel fördern** – P4P setzt die Organisation unter „internen Stress", es müssen jetzt nämlich zusätzlich zu kosten- und mengenbezogenen Erlösen auch erlöswirksame Qualitätsinformationen intern bearbeitet werden, und zwar hinsichtlich sowohl der Abgrenzung von Verantwortung als auch der Aufgabenstellungen und in der Führungsarbeit.

Empfehlung 39: Es ist nach den empirischen Ergebnissen und aus theoretischer Sicht unklar, ob sich bei P4P externe und interne **Motivation** gegenseitig schwächen. Das Problem sollte begleitend untersucht werden (Befragungen etc.).

Empfehlung 40: Das VBP-Programm in den USA setzt auf **value** (**Effizienz**) **als Zielgröße für P4P** und kann damit evtl. eine bessere Akzeptanz erreichen, denn die Kosten der Versorgung sind ein etabliertes Kriterium für die Außenbeziehungen der Gesundheitseinrichtungen. Diese Diskussion sollte auch in Deutschland geführt werden.

Empfehlung 41: Attraktoren des komplexen Systems diskutieren, **Attraktoren nutzen**. Es ist lohnenswert, sich getreu der Konzepte der System- bzw. Komplexitätstheorie Gedanken über mögliche Attraktoren zu machen und bei der Implementierung von P4P-Programmen einzusetzen.

3. Empfehlungen: Ökonomie und Vergütungssystem

Empfehlung 42: Höhe der P4P-Zahlungen muss besonders im DRG-System die **Opportunitäts- und Grenzkosten berücksichtigen**. Die Höhe des qualitätsbezogenen Erlösanteiles sollte den Messaufwand, die Opportunitätskosten, die Grenzkosten und die Diskontierung berücksichtigen und hängt daher stark von der Art des dominierenden Vergütungssystems ab. Bei Einzelleistungsvergütung und DRGs sind hohe Opportunitätskosten (und niedrige Grenzkosten) anzusetzen, die Höhe der P4P-Vergütung muss entsprechend hoch angesetzt werden.

Empfehlung 43: Kleine, häufigere und ereignisbezogene P4P-Zahlungen mit *on/off*-Charakteristik sind größeren integrierten Zahlungen vorzuziehen.

Empfehlung 44: Relative Position, relative Verbesserungen und absolute Grenzwerte kombinieren. Die monetäre Kopplung der P4P-Vergütung kann nicht alleine aufgrund der relativen Position auf einer Rankingliste vorgenommen werden, sondern muss ebenso gestaffelte Grenzwerte und relative Positionsverbesserungen mit einbeziehen, damit auch die *poor performer* einen realistischen Anreiz zur Qualitätsverbesserung haben.

Empfehlung 45: Konsequenzen aus der *Principal-Agent*-Theorie und damit **Überschneidungen zur Einzelleistungsvergütung** gehören zu den schwierigsten Fragestellungen, mit denen sich das P4P-Konzept auseinanderzusetzen hat. Die wichtigste Einsicht besteht darin, dass die Einzelleistungsvergütung überlegen ist, wenn es sich um gut bekannte, wissenschaftlich abgesicherte Prozessindikatoren handelt. P4P ist nur sinnvoll, wenn eine Informationsasymmetrie besteht, d.h. das eigentliche Wissen um die Gestaltung der qualitativ angestrebten Leistung bei den Leistungserbringern liegt. Dies ist z.B. bei Indikatoren aus dem Grenzbereich zwischen Ergebnis- und Prozessindikatoren (z.B. zur Prävention vermeidbarer Komplikationen), bei der Behandlung chronischer oder Mehrfacherkrankungen oder bei prozessualen Patientensicherheitsindikatoren der Fall. Bei Ergebnisindikatoren ist die Informationsasymmetrie meist kein Problem, hier stellt sich allerdings mit Macht die Problematik der Risikoselektion. Strukturindikatoren sind als Investitionszuschuss anzusehen.

Empfehlung 46: Indikatoren müssen **aktuell sein und regelmäßig gewechselt** werden. Um Aktualität und Wechsel zu gewährleisten, ist die Delegation an ein Institut wie dem geplanten Qualitätsinstitut sinnvoll.

Empfehlung 47: Keine unhinterfragte Kombination mit *public reporting*, beide Instrumente sind nicht synergistisch Entgegen der bisherigen Ansicht ist die Kombination mit *public reporting* (*dual use*) äußerst kritisch zu sehen (*ceiling*, Aufhebung der Informationsasymmetrie, komplementäre Wirkung hinsichtlich Wettbewerbsdichte), eher ist ein differenzierter Einsatz beider Instrumente sinnvoll. P4P ist im Vergleich zu *public reporting* besonders wirksam in Bereichen (Regionen, Krankheitsgruppen), in denen die Wettbewerbsdichte gering ist. Ein nach Wettbewerbsdichte differenzierter Einsatz nach Fachgebieten ist ein interessanter Ansatz, der in der Zukunft zu diskutieren wäre.

Empfehlung 48: Berücksichtigung von Risiko- und Verlustaversion sowie optimales framing erforderlich. Die Einführung von P4P muss auf die Risiko- und Verlustaversion der Einrichtungen Bezug nehmen, der Diskontierung entgegentreten und die positiven Aspekte (Qualitätsverbesserung, professionelle Autonomie) in den Vordergrund stellen. Das *framing* kann nicht ohne gesellschaftliche bzw. politische Rahmenbedingungen geschehen, die die Notwendigkeit und die Perspektiven eines Wechsels der Vergütungslogik als allgemeinen Konsens wiedergeben.

Empfehlung 49: Verlässliche und **nachvollziehbare Zahlungen**. Das Verständnis für das Zustandekommen der P4P-Zahlungen verbessert die Wirksamkeit des *Feedbacks*.

Empfehlung 50: P4P kann grundsätzlich nicht die dominanten Anreize der **Vergütungssysteme** ausgleichen, in die es „eingebettet" wird. Dies gilt in Deutschland vor allem für das DRG-System im Krankenhausbereich. Allerdings ist es möglich, eine vorgeschaltete strategische Analyse vorausgesetzt, durch einen differenzierten Einsatz von P4P Bereiche zu fördern, die vom DRG-System vernachlässigt werden. Hier ist insbesondere an die Versorgung chronisch, mehrfach erkrankter Patienten zu denken, weiterhin an die Koordination über die Sektorgrenzen hinweg und die Prävention.

4. Empfehlungen: Politische Verantwortung

Empfehlung 51: *Direction pointing* weist wichtige koordinative und unterstützende Eigenschaften auf, ohne die eine Innovation wie ein P4P-Progamm nicht erfolgreich eingeführt und umgesetzt werden kann. *Direction pointing* setzt einen aktiven und sichtbaren Einsatz der politischen Ebene voraus, der Qualität als Richtschnur der gesundheitspolitischen Agenda betont, der alle Ebenen des Gesundheitssystems einbezieht, öffentliche Foren schafft, die mit der Thematik beschäftigten Fachgesellschaften fördert, die Ausbildung entsprechend differenziert und Kontakte zu Einrichtungen der Zivilgesellschaft schafft (s. Empfehlung 14).

Empfehlung 52: Aufgrund der Analysen dieser Arbeit kann eine **Weiternutzung von langjährig verwendeten Indikatoren nicht empfohlen** werden, genauso wenig wie ein *dual use* mit Indikatoren aus dem *public reporting*, weil P4P in dieser Konstellation nach den vorliegenden Daten keine Wirksamkeit aufweist. Da der Einsatz von Ergebnisindikatoren wegen der Risikoselektion und der strukturellen Benachteiligung kleinerer Einrichtungen nicht unproblematisch ist, bleiben Prozessindikatoren, die nach einer vorangegangenen Analyse des Handlungsbedarfs ausgewählt werden.

Empfehlung 53: Nicht alle Prozessindikatoren sind sinnvoll bei P4P einzusetzen. Es müssen diejenigen **Prozessindikatoren** identifiziert werden, bei denen die Informationsasymmetrie nicht aufgehoben ist (s.o.) und die übergeordneten Zielen in der strukturellen Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems dienen: Verbesserung der Versorgung von chronisch und mehrfach erkrankten Patienten hohen Alters, Abbau der Mengenorientierung, Verbesserung der Koordination, Förderung der Prävention und Integration der Sektoren. Diese Zielsetzung kann nur auf der politischen Ebene unter „hierarchischer Verantwortung“ erfolgen.

Empfehlung 54: Die Politik verantwortet die *surveillance* und **Kontrolle etwaiger negativer Auswirkungen** einer P4P-Einführung wie Zugangsprobleme (sozial benachbarte Gruppen, Kontinuität, Risikoselektion) und Verzerrung durch Datenmanipulation. Frühzeitig im Implementierungsprozess müssen Evaluationen geplant und angestoßen werden.

Empfehlung 55: Explizite **Rahmenbedingungen** bilden den Hintergrund für die Initiierung des politischen Prozesses, für die Implementierung, die Umsetzung und die Evaluation. Die Rahmenbedingungen betreffen die Koordination der Zuständigkeiten im Implementierungsprozess genauso wie das Setzen von Meilensteinen für die Akteure, die an der Einführung von P4P beteiligt sind, die Antizipation von Fehlentwicklung und hemmenden Faktoren, und die Integration in die anderen Entwicklungen des Gesundheitssystems, mit denen P4P in Wechselwirkung tritt.

Teil I

Status quo

1 Einführung in das Thema

1.1 Gesellschaftliche Wahrnehmung und Komplexität

Unsere Wahrnehmung der Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland ist auf eine irritierende Weise widersprüchlich – ebenso wie die Lösungsansätze. Zum einen sprechen wir nur gut über das deutsche Gesundheitssystem, wir sagen nichts Schlechtes über „unser Krankenhaus in der Nähe“. Uns geht es dabei ähnlich wie den Briten, auch sie verehren ihren *National Health Service* heiß und innig. Denn so weiß man wenigstens, was man hat, wer weiß was kommt, wenn man es anders macht. Auch jede kritische Stellungnahme wird gebetsmühlenartig mit der Feststellung begonnen, wie gut das deutsche Gesundheitswesen doch sei – Selbstvergewisserung ist Trumpf.

Andererseits gibt es viel **Kritik**, zum Teil weitgehender Natur. Die Medien berichten regelmäßig über „Ärztepfusch“ und „Gottesdienst“ im Krankenhaus. Die Patienten geben bei Befragungen an, Qualitätsmängel und unerwünschte Ereignisse seien an der Tagesordnung (s. Kap. 2.4.7). Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen: nosokomiale Infektionen in deutschen Krankenhäusern treten bei 3 bis 4% aller Patienten auf, das entspricht mehr als 500.000 Patienten pro Jahr (Behnke et al. 2013). Die Professionen, die Gesundheitsberufe berichten von untragbaren Zuständen. Der Koalitionsvertrag vom November 2013 gibt (wie die Vorgänger) dem Thema „Qualität“ breiten Raum, seit 15 Jahren hat Qualität und Patientensicherheit hohe politische Priorität, die gesetzlichen Regelungen sind kaum zu überschauen, doch der Eindruck einer klaren

Richtung ergibt sich nicht, keine befriedigende Lösung scheint sich am Horizont abzuzeichnen.

Die resultierende kognitive Dissonanz macht es nicht leichter. Man muss nur einer gesundheitspolitischen Diskussion zum Thema „Qualität" beiwohnen, um zur Erkenntnis zu gelangen, dass die Beteiligten offensichtlich nicht dieselbe Sprache sprechen. Vielleicht ist es daher an der Zeit, unsere Routinen zu verlassen und offen über die Defizite zu sprechen, ohne Blatt vor dem Mund. Es gab ja schon mehrere Ansätze, das Gutachten des Sachverständigenrates aus dem Jahr 2001 (SVR 2001) sei als Beispiel angeführt, auch die Reports „*To Err Is Human*" (Kohn et al. 1999) und „*Crossing the Quality Chasm*" (IOM 2001) des amerikanischen *Institute of Medicine* aus den Jahren 1999 bzw. 2001 haben in Deutschland große Aufmerksamkeit erlangt. Aber wenn wir uns ehrlich machen, dann brauchen wir eine umfassende Lösungsstrategie, eine **Handlungsoption**, sogar ein ganzes Bündel von aufeinander abgestimmten Handlungsoptionen. Sonst hat es kaum Sinn, genau hinzuschauen, denn auch für die Politik gilt: warum sich die Finger verbrennen, wenn ich doch nichts bewirken kann, manchmal ist Wegschauen das Beste was man tun kann.

Liegt es am Geld? Das ist ja die populärste Annahme zu diesem Thema. Allerdings spricht der Anschein dagegen. Im Fall der Influenza waren wir im Jahr 2005 und 2009 sofort in der Lage, dreistellige Millionenbeträge für die Zurückstellung des (so gut wie wirkungslosen) Oseltamivir aufzubringen, ohne überhaupt die Daten über dessen Wirksamkeit zu kennen (andere Beispiele für Über- und Fehlversorgung s. Kap. 3.3). Weiter hilft hier vielleicht ein Gedankenexperiment (Schrappe 2014, Kap. 1.3), das dem hypothetischen Fall nachgeht, man hätte von einem Jahr auf das andere für das deutsche Gesundheitswesen zusätzliche Mittel von 100 Mrd. € pro Jahr zur Verfügung, die ausschließlich qualitätsorientiert verwendet werden müssten (also rund die Hälfte unseres gesamten Budgets) – wären wir wirklich sicher, dass sich eine deutliche Qualitätsverbesserung einstellt? Wohl kaum, die Beharrung des Systems ist zu stark, die Gewohnheiten und Strukturen sind zu schwer zu ändern.

Wenn es also nicht am Geld liegt, liegt es dann an der individuellen Anstrengung, am Guten Willen, an der fehlenden **Motivation** der Pflegenden und Ärzte? Die Motivation ist natürlich ein Gedanken wert (s. Kap. 8.4), aber den Willen zu guter Qualität kann man den Angehörigen der Gesundheitsberufe nun wirklich nicht absprechen – schwarze Schafe mal dahingestellt, die gibt es sicher. Liegt es am fehlenden Wissen der Praktiker und Gesundheitswissenschaftler, gibt es vielleicht gar keine „bessere Gesundheitsversorgung"? Weit gefehlt. Während wir in unserem Gesundheitswesen technische bzw. **Produktinnovationen** (das neue Medikament, die neue technische Ausrüstung) sofort umsetzen (eine Finanzierung wird meist vorausgesetzt), sind wir bei manchen **Prozessinnovationen** (siehe Händedesinfektion) nach 170 Jahren noch nicht so weit, dass diese Innovation umfänglich in der Praxis angekom-

men ist. Wir wissen genau, was wir besser machen müssen, nämlich keine Antibiotika bei der viral bedingten Bronchitis zu verschreiben und auch nicht in der Putenzucht zu verwenden, aber wir nehmen die galoppierende Resistenzentwicklung und ihre katastrophalen Folgen sehenden Auges in Kauf.

Liegt es dann an den **Institutionen**? „DAS Krankenhaus", „DIE ambulante Versorgung"? Eine Beobachtung an dieser Stelle: wenn man mit den Verantwortlichen im kleinen Kreis die Dinge bespricht, dann kommt vielleicht Skepsis durch (ein Wunder wenn dem nicht so wäre), aber grundsätzlich kann man sich sehr schnell darauf einigen, dass alles getan werden muss, um eine höhere Qualität zu bewerkstelligen. Wenn man die gleichen Personen jedoch in der Öffentlichkeit, auf den Podien beobachtet, erkennt man ihre Argumentation nicht wieder. Hier scheint also der Kern des Problems zu liegen: alle sprechen von Qualität, aber zumindest in der Öffentlichkeit reden alle Beteiligten aneinander vorbei (übrigens ähnlich wie bei der Thematik Prävention). Das Nicht-Verstehen ist mit den Händen zu greifen. Niemand fehlt, wenn es darum geht, die Bedeutung der Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland zu betonen, aber jeder nimmt **nur seine eigene Perspektive** ein, es gibt keine wirklich gemeinsame Anstrengung, mehr noch: keine Melodie, die die Qualitätsproblematik „tragen" würde (s. Kap. 9.2). Vor unseren Augen verwandelt sich die Vielzahl sinnvoller Maßnahmen, die man vielleicht gut miteinander verbinden könnte, in ein unentwirrbares und undurchdringliches Geflecht von Interessen, Finten, Unklarheiten, falschen Versprechen – man wird den Eindruck nicht los, es geht vor allem darum, dass am besten gar nichts geschieht.

Wir haben also eine spannende Situation vor uns. Eine Situation, die durchaus einen Namen hat: **komplexe Systeme** reagieren auf diese Art und Weise. Die Akteure reagieren nicht vorhersehbar, vermeintlich kleine Ursachen haben riesige Auswirkungen und vermeintlich große Veränderungen verpuffen, die Regeln des Miteinander sind nicht bekannt, das System ist nicht zu verstehen, nicht zu steuern, Richtung und Ergebnis sind nicht vorhersehbar. Komplexe Systeme verbergen sich hinter dem „Verhalten" von Institutionen genauso wie hinter dem Gesamtsystem. Natürlich, einzelne Regeln sind schon erkennbar (so wollen alle mehr Ressourcen), aber die kommenden Entwicklungen sind kaum zu antizipieren, ebensowenig wie die Auswirkungen einer Reformbemühung. Diese Einsichten könnten natürlich dazu verleiten, die Hände in den Schoß zu legen und alle Hoffnung auf eine Besserung aufzugeben. Diesem Standpunkt, der unter Beteiligten gar nicht selten anzutreffen ist, soll hier aber nicht das Wort geredet werden, und es ist auch nicht die Zeit für einen defätistischen Abgesang.

Um zu einer Lösung zu kommen, geht das vorliegende Gutachten vorerst von einer **systemtheoretischen Position** aus (in guter Übereinstimmung übrigens mit entsprechenden „*conceptual frameworks*" in den USA und Großbritannien, um nur einige Beispiele zu nennen), analysiert und interpretiert die „Befun-

de“ zur Qualität und zu den zur Verfügung stehenden Instrumenten zur Qualitätsverbesserung auf diesem Hintergrund und kommt zu konkreten Empfehlungen. Denn komplexe Systeme haben durchaus Eigenschaften, die für das Gesundheitssystem von großer Bedeutung sind, sie sind z.B. (bei aller Spontaneität) in der Lage, sich an Veränderungen der Umwelt anzupassen, sie verfügen über die Fähigkeit zur sog. komplexen Adaptation (vgl. Plsek und Wilson 2001B, Richardson 2008). Und sie verfügen über weitere Eigenschaften, die sie wiederum ganz attraktiv erscheinen lassen, sie sind z.B. anders als lineare Systeme in der Lage, mit Spannung, Ungewißheit und Paradoxa produktiv umzugehen (vgl. Plsek und Greenhalgh 2001A); diese Eigenschaft ist von janusköpfigem Charakter, aber dazu später mehr (s. Kap. 8.3.1).

Und es gibt Beispiele, **positive Beispiele** für die Beeinflussung von komplexen Systemen, die die gesamte Gesellschaft betreffen und von denen seinerzeit niemand geglaubt hat, man könnte tatsächlich Abhilfe schaffen und zu positiven Veränderungen kommen. Im Straßenverkehr gab es in Deutschland im Jahr 1972 rund 22.000 Todesopfer, heute, vierzig Jahre danach, sind es noch 3.500 pro Jahr. Eine Vielzahl von Maßnahmen, von der eingegrabenen Leitplanke, dem Sicherheitsgurt (über den man damals wegen der „Bewegungseinschränkung“ noch stritt), der Absenkung der Promillegrenze sowie dem Airbag bis hin zu den diversen elektronischen Fahrhilfen und der Verbesserung der Traumaversorgung hat zu diesem Erfolg geführt, sozusagen in einem informellen, letztendlich von allen Akteuren getragenen Zusammenwirken – keine Kleinigkeit, denn (man möge die Ironie verzeihen) „unser“ Krankenhaus und „unsere“ Umgehungsstraße (möglichst ohne Geschwindigkeitsbegrenzung) liegen in Deutschland ja gleichermaßen auf den vorderen Plätzen unserer Prioritätenlisten. Aber es gab eben einen starken Druck auf die gesamte Gesellschaft, über Änderungen nachzudenken, Stichwort Ölkrise war das Eine, Stichwort Exportfähigkeit der Produkte das Andere. Und wenn man weiter darüber nachdenkt, kommt man noch zu anderen Beispielen, z.B. das weitgehende Verbannen des Rauchens aus dem öffentlichen Raum (dem Autor ist noch erinnerlich, dass man in Arztzimmern rund um die Uhr geraucht hat), oder die Kampagne zur AIDS-Prävention, die sich immerhin mit einer ganzen Reihe gesellschaftlich tief verankerter Vorbehalte konfrontiert sah, z.B. überhaupt in der Öffentlichkeit zu Sexualität und über Kondome nachzudenken, bis hin zu den weit verbreiteten Vorurteilen gegen die männliche Homosexualität.

Um zu solchen Erfolgen zu gelangen, braucht man allerdings ein Rahmenkonzept, das als Grundlage für eine umfassende Strategie dient, denn: mit Aktionismus und „weiter so“ sind Fortschritte nicht zu erzielen.

1.2 Koordination und Komplexität

Die Puristen unter den Komplexitätstheoretikern sind der Meinung, Koordination und Komplexität schließen sich aus (Cohn et al. 2013). Koordination in

komplexen Systemen wäre die Wiedereinführung der linearen „Maschinen-Logik“ in ein System, das auf diese Art und Weise nicht zu beschreiben und nicht zu steuern wäre. Diesem Standpunkt muss man nicht anhängen (in Kapitel 8.3 mehr dazu), hier sei nur (in erster Annäherung) versucht zu beschreiben, welche Voraussetzungen dringend notwendig sind, wenn man eine Steuerung, besser: Beeinflussung komplexer Systeme anstrebt.

Man muss sich dabei vor Augen führen, welche **Herausforderungen** auf das Gesundheitssystem warten. Die derzeit wirksamen Vergütungssysteme finanzieren die Versorgung über die Menge der erbrachten Leistungen, mit dem gerne gesehenen Effekt, dass zumindest auf den ersten Blick der Zugang der Patienten zur gewünschten bzw. indizierten Leistung gut ist (s. Kap. 3.2.1). Krankenhäuser können sich „am Netz“ halten, indem sie die Menge der erbrachten Leistungen, also die Fallzahlen, steigern. In anderen Bereichen, z.B. der Versorgung von privat versicherten Patienten, steht die Menge der Einzelleistungen im Vordergrund. Es wird schnell klar, dass die Verschiebung des Vergütungsanreizes von der Leistungsmenge zur Leistungsqualität keine Kleinigkeit darstellt – auch wenn es (wie oben ausgeführt) ermutigende Beispiele aus anderen Bereichen der Gesellschaft gibt.

Einer der wichtigsten Faktoren ist in der Kooperation der Akteure zu sehen, derer es im Gesundheitswesen ja zahlreiche gibt, mit einem gemeinsamen Ziel, nämlich die Qualität der Gesundheitsversorgung stärker und überprüfbar in den Mittelpunkt zu rücken. Auch wenn man realisiert, dass dies eher ein loses Zusammenwirken darstellen kann, denn mehr wird das Autonomiebestreben der „Player“ nicht zulassen, ist hierzu eine erhebliche Koordinationsleistung notwendig. Diese Koordination muss nicht in jedem Fall in formalisierter Form vonstatten gehen, sondern kann auch eher informeller Natur sein und sich durch einen „allgemeinen gesellschaftlichen Konsens“ ergeben.

Grundsätzlich kann **Koordination** auf vier Ebenen erreicht werden:

- durch den Markt bzw. Wettbewerb,
- durch Regulation bzw. Hierarchie,
- durch Institutionen und Verhandlungen zwischen Institutionen, und
- durch gemeinschaftliche Prozesse und Netzwerkstrukturen.

Hieraus sind zunächst **folgende Konsequenzen abzuleiten**, die Argumentation und Aufbau des vorliegenden Gutachtens maßgeblich beeinflussen:

1. Für die Art und Weise der Implementierung und für die Beurteilung der Erfolgschancen einer übergeordneten Qualitätsstrategie bedarf es eines **umfassenden Rahmenkonzeptes** (*conceptual framework*), das das Verhalten des Gesundheitssystems und das Zusammenwirken der Institutionen sowie Professionen als Reaktion auf die Implementierung eines solchen Konzeptes vorauszusehen erlaubt, soweit dies unter den Bedingungen des komplexen Systems möglich ist. Ein solches *framework* ist in anderen

Gesundheitssystemen im Rahmen der Etablierung einer nationalen Qualitätsstrategie mit Erfolg entwickelt worden (*Crossing the Quality Chasm* des IOM [2001] bzw. The *NHS Outcome Framework* 2013/2014 [NHS 2013B]).

2. In diesem Rahmenkonzept muss der **zivilgesellschaftlichen Komponente**, dem zivilgesellschaftlichen Engagement eine tragende Rolle zugewiesen und zugebilligt werden (der Begriff Zivilgesellschaft bezieht sich hier auf nicht primär mit dem Gesundheitssystem verbundene Institutionen und Personen). Es handelt sich dabei um einen Ansatz, der in den USA z.B. mit der *Leapfrog*-Initiative erfolgreich beschritten wird (Galvin et al. 2005, Moran und Scanlon 2013).
3. Die Verantwortung für das Ingangsetzen des koordinativen Prozesses trägt die **politische Ebene** – hierzu gibt es keine Alternative: die Politik muss die Laterne tragen. Die wichtige Mesoebene mit Verbänden und Expertengremien hat eine große Bedeutung für die Umsetzung einer Qualitätsstrategie, aber für den letztendlichen „Schulterschluss" ist die Politik zuständig. Dies bedeutet nicht den Rückfall in ein hierarchisches Politikverständnis, sondern ist Bestandteil eines modernen *Governance*-Konzeptes (sog. *direction pointing*, s. Kap. 8.7).
4. Für das aktuelle Verständnis der Merkmale „Qualität" und „Sicherheit" ist eine **Aktualisierung des Qualitätsverständnisses** und somit der Begrifflichkeit notwendig. Man muss zur Kenntnis nehmen, dass die Definitionen und Systematiken von Qualität aus den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts stammen, auch wenn derzeit Aktualisierungen vorgenommen werden. Obwohl diese Konzepte wirklich von tragender Bedeutung sind, lässt sich nicht verkennen, dass sie aus einer Zeit stammen, in der Methoden wie die *Evidence-Based Medicine* oder moderne Konzepte der Patientenorientierung noch nicht in expliziter Form zur Verfügung standen, also z.B. die Grundlagen für eine offene Diskussion von Nutzen und Bedarf noch fehlten. Wenn vor 15 Jahren (auch) in Deutschland die Diskussion darüber begann, dass Qualität und Sicherheit nicht allein individuelle Eigenschaften betreffen, sondern als primäre Managementaufgabe anzusehen sind, dann ist heute die Zeit gekommen, noch einen Schritt weiter zu gehen und Qualität und Patientensicherheit als gesellschaftliche Aufgaben anzuerkennen, ebenso wie wir bereits jetzt Allokationsfragen als gesellschaftliches Anliegen begreifen. Die wichtigste konzeptionelle Erweiterung bezieht sich daher auf die Integration der Begriffe Qualität und Patientensicherheit auf der einen Seite und Nutzen sowie Bedarf auf der anderen Seite, beide Perspektiven stellen zentrale Bestandteile der Qualität der Versorgung dar. Eine „Auftrennung" in Allokationsfragen, für deren wissenschaftliche Absicherung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit zuständig ist, und Qualitätsfragen, die im neuen „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz" bearbeitet werden, ist aus diesem Blickwinkel kritisch zu beurteilen. Es müssen sogar noch weitere Qualitätsperspektiven hinzukommen (s. Kap. 1.3).

5. In der weiteren Diskussion besteht der entscheidende Punkt darin, dass Qualität keine isolierte Eigenschaft von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen darstellt, sondern als **Systemeigenschaft** auf dem Hintergrund der Determinanten des Gesundheitssystems zu interpretieren und zu beeinflussen ist, soweit es die Komplexität des Systems zulässt. Worauf man also auf keinen Fall verzichten kann, ist eine klare Ableitung von Maßnahmen zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit aus einer Analyse der aktuellen und zukünftigen Problemstellungen (z.B. Überhandnehmen chronischer und Mehrfach-Erkrankungen, Alterung der Bevölkerung, asymmetrische Bevölkerungsentwicklung, inadäquate sektorale Gliederung). Instrumente wie das derzeit diskutierte *Pay for Performance* sind kein Selbstzweck, sondern stellen differenzierte Methoden zu Qualitätsverbesserung dar, deren Einsatz sehr genau überlegt werden muss. Dominante Vergütungsanreize wie der Mengenanreiz durch das DRG-System können keinesfalls durch Qualitätsinitiativen neutralisiert werden (reaktives Qualitätsverständnis). Instrumente zur Verbesserung der Qualität können aber eine Weiterentwicklung der Strukturen und Vergütungssysteme sehr sinnvoll begleiten und fördern (aktives Verständnis von Qualität), was allerdings voraussetzt, dass man für diese Weiterentwicklung über Konzepte verfügt. Eine „Weiter So“-Strategie, vor allem auf der Basis der derzeitig rein sektoralen Struktur, wird keinen Erfolg haben und schon gar nicht Grundlage für eine Handlungspriorisierung sein können.

1.3 Qualität und Sicherheit: die sechs Perspektiven

Die Diskussion um die Gründung eines zweiten Qualitätsinstitutes, das laut GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (FQWG) vom 5.6.2014 neben dem bestehenden Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Gesundheitsversorgung (IQWiG) den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten und die externe Qualitätssicherung nach § 137a SGB V übernehmen soll (s. Kap. 7.2.2), hat unversehens die Frage wieder aktuell werden lassen, um was es sich denn bei **„Qualität“** eigentlich handele: niedrige Sterblichkeit, rascher Arztbrief, oder EBM-gesicherte Verordnung? In Zeiten des Bürokratieabbaus wäre es ja eigentlich sinnvoll gewesen, die Qualitätssicherung als zusätzliche Aufgabe dem IQWiG zu übertragen, nicht nur weil es den Begriff „Qualität“ bereits im Namen trägt, sondern vor allem weil man sich ja dort wirklich bereits mit Qualität im Sinne des Nutzens von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschäftigt; weiterhin wird dort z.B. die gesamte Bandbreite der Konsultationsverfahren (Verbände, Patientenbeteiligung) sowie biomathematische Kompetenz vorgehalten.

Beim näheren Hinsehen muss man allerdings konstatieren, dass es sich dabei keinesfalls um einen Zufall handelt, sondern dass diese Konstruktion sehr klar die **aktuelle Problematik im Verständnis von Qualität** offenlegt. Dieses

Verständnis beschränkt sich auf die Messung von einer zwar relativ großen, in seinem Gegenstandsbereich jedoch sehr eingeschränkten Zahl von Ergebnisparametern, die aus der Tradition der 90er-Jahre stammen, eine überwiegend sektorale Perspektive aufweisen und vor allem akutmedizinische, operative Krankheitsbilder betreffen (genauere Analyse s. Kap. 2.1). Diese Indikatoren bzw. Parameter sind leider nicht aus einer Problemanalyse des jetzigen und zukünftigen Gesundheitssystems abgeleitet (denn sonst würden z.B. chronische und Mehrfacherkrankungen älterer Patienten und die Integrationsperspektive den Schwerpunkt bilden), stattdessen sind sie als Reaktion auf die Einführung fallpauschalierter Vergütungselemente seit 1993 zu verstehen. Weiterhin spielen Praktikabilitätsargumente (z.B. Abstimmungsverfahren im Rahmen der Selbstverwaltung) und der vermeintlich einfachere Datenzugang durch die Nutzung von Routinedaten, die aus der sektoralen, nach dem Prinzip der Kostenhomogenität (nicht medizinischen Homogenität) entwickelten DRG-Finanzierung abgeleitet werden, eine zentrale Rolle. Es ist weitgehend unklar, inwieweit dabei tatsächlich die Qualität der jeweiligen Versorgung abgebildet wird (zur Messung von Qualität s. Kap. 2.2) und es wirklich zu Verbesserungen kommt (z.B. intakter *feedback*, s. Kap. 8.4.6). Es fehlen außerdem fast völlig Indikatoren, die auf Patientenerfahrungen basieren, so wie es z.B. im *Value-Based Purchasing Programm* in den USA (VanLare 2012) und im *Quality and Outcome Framework* des NHS (NHS 2013A) praktiziert wird (s. Kap. 2.4.7), und ebensowenig sind Effizienzgesichtspunkte (*value*) berücksichtigt, über die man sicher diskutieren kann, die aber z.B. in den USA eine große Rolle spielen (Tompkins et al. 2009; s. Kap. 3.1).

In den nächsten Kapiteln wird ausführlich zu den Themen Qualitätsmessung, aktuelle Qualitätsdaten, Instrumente der Qualitätsverbesserung und die Umsetzungsbedingungen von Qualitätsverbesserung auf organisatorischer und Systemebene Stellung genommen, so dass klare Empfehlungen entwickelt werden können. An dieser Stelle soll zunächst auf den Begriff Qualität eingegangen werden, in Abgrenzung zum Begriff Sicherheit, vor allem aber in Bezug zum Begriff des Nutzens, der in der Allokationsdiskussion eine zentrale Rolle spielt. Für den **Qualitätsbegriff** werden in diesem Zusammenhang sechs Perspektiven herausgearbeitet, auf die in der weiteren Analyse verwiesen wird.

Natürlich wird sofort eingewandt werden, dass die Begriffe Qualität und Patientensicherheit ja eindeutig definiert seien. Dem ist zuzustimmen: **„Qualität“** überführt die impliziten Merkmale einer Dienstleistung im Gesundheitswesen dadurch in explizite (d.h. messbare) Merkmale, dass sie gegen vorausgesetzte „Anforderungen“ gespiegelt werden (Deutsches Institut für Normung 2001, s. Abb. 2). Und während der Begriff Qualität allgemeiner, systematischer Natur ist, liegt dem **Begriff Patientensicherheit** eine normativer Festlegung zugrunde: „Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen“ (Kohn 1999, S. 3). Diese prägnanten Definitionen werden immer wieder für ihre Kürze und ihre Unabhängigkeit von Rahmenbedingungen jeglicher Art gelobt: Abwesenheit

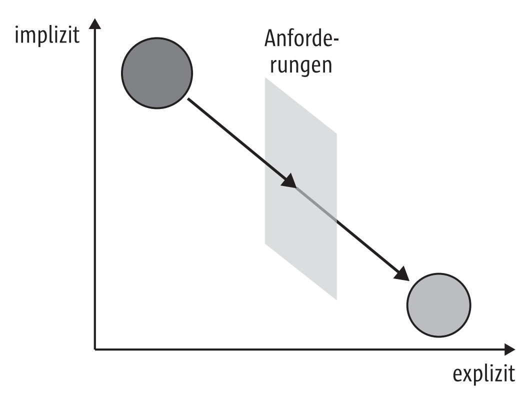


Abb. 2 Definition des Begriffs „Qualität“: Durch die Erfüllung von Anforderungen werden implizite Merkmale in explizite Merkmale überführt (DIN 2001).

von Komplikationen ist eine Selbstverständlichkeit, und über die „Anforderungen“, auf die sich Qualität bezieht, hat ein Jeder seine eigenen Vorstellungen – das macht die Sache schwierig. In der Realität ist diese Definition von Qualität ein Einfallstor für divergierende Vorstellungen, die zu einer Entkopplung hinsichtlich des gemeinsamen Zieles führen, nämlich die Qualität im Gesundheitswesen zu verbessern. Letztlich wird dadurch der Begriff Qualität derart relativiert, dass vermehrt wieder Stimmen zu vernehmen sind, die die Beschäftigung mit Qualität als sinnentleert empfinden und der impliziten, intuitiv verspürbaren Qualität das Wort reden (so z.B. Swinglehurst et al. 2014). Es stellt sich also zwangsläufig die Frage der Perspektive, aus der man das Thema betrachtet, und die Auswahl und Gewichtung der Perspektive(n) ist ein Spiegel der gesellschaftlichen Wahrnehmung, einerseits, und andererseits eine politische Schwerpunktsetzung.

Wenn wir nicht ein rein opportunistisches Verständnis vom Thema Qualität verwenden wollen, bleibt keine Alternative, wir müssen die **Perspektiven** diskutieren, unter denen wir über Qualität sprechen, wir müssen diese in eine Rangfolge bringen, um für Maßnahmen, die wir in Zukunft hinsichtlich Qualität ergreifen, ein gemeinsames Verständnis, ein Koordinatensystem zur Verfügung zu haben. Im Methodenpapier 3.0 des AQUA-Institutes wird auf die OECD Bezug genommen, die die Dimensionen Effektivität, Sicherheit und Patientenorientierung unterscheidet (AQUA-Institut 2013B, Arah et al. 2006; zur weitergehenden Diskussion der Qualitätssystematik s. Kap. 3.1). An dieser Stelle soll zunächst mit dem Begriff der Perspektive gearbeitet werden, weil dieser Ansatz besser den wichtigen Aspekt des Erkenntnisinteresses verdeutlicht (zum übergeordneten Begriff der Dimension s. Kap. 1.4), ähnlich wie bei der Qualitätsmessung (s. Kap. 2.2). Es werden **sechs Qualitätsperspektiven** unterschieden:

- gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Populationsebene),
- Ebene des Nutzens der Behandlungsmethode (Effizienz und Allokation),

- Patientenperspektive (Selbstbestimmung, Sicherheit und Koordination),
- professionelle Perspektive (Autonomie, Garantenstellung),
- institutionelle Perspektive (Organisatorische Umsetzung),
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription und Hypothesenbildung).

In der Diskussion wird spontan meist die **Patientenperspektive** gewählt; oft ist es dabei nicht klar, ob dies aus Überzeugung geschieht, man nur zum Ausdruck bringen möchte, dass man „das Beste für den Patienten“ beabsichtigt (z.B. indem diese die eigenen Leistungen in Anspruch nehmen), oder weil man sich hierauf am einfachsten einigen kann – es ist meist gar kein Patientenvertreter anwesend (auf Selbstbestimmung und Autonomie der Patienten [*consumerism*] wird in Kapitel 4.4 und 5.3 weiter eingegangen). Die **professionelle Perspektive** sieht die Problematik im Vordergrund, dass Qualität für den Patienten nicht direkt erkennbar ist, weil ihm die sachlichen Grundlagen zu einer differenzierten Beurteilung fehlen, und verweist diesbezüglich auf die Garantenstellung der Ärzte für den Patienten. Definitionen des Begriffs aus professioneller Sicht nehmen häufig auf diesen Tatbestand Bezug, so z.B. die klassische Definition von Lohr (1990) als *„degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.*“ Verbunden mit diesem Standpunkt ist der Wunsch nach weitgehender Autonomie der professionellen Experten, die sich nicht gerne externen Qualitätsanforderungen unterwerfen und diese als „Regulation“ empfinden (s. Kap. 8.3.1 und 8.4.3).

Die **institutionelle Perspektive** übernimmt oft die professionelle Perspektive und problematisiert die Umsetzung im organisatorischen Kontext, die Konsequenzen für die Steuerung der Institutionen im Gesundheitswesen auf der betriebswirtschaftlichen Ebene und die Entwicklung und Wahrung der Marktchancen. Das kurzfristige wirtschaftliche Überleben kann zwar über eine Leistungserbringung minderer Qualität und resultierende hohe Deckungsbeiträge gewährleistet sein, langfristig können die Nachfrager jedoch nur an die jeweilige Institution gebunden werden, wenn die angebotene Versorgung eine hohe Qualität aufweist. Es reicht dabei nicht aus, Leistungen hoher Qualität tatsächlich zu erbringen – die entsprechenden Institutionen müssen auch in der Lage sein, ihre Leistungsfähigkeit und die Verbesserungsstrategien nach außen, z.B. in Verhandlungen mit den Kostenträgern, klar darzustellen (s. Qualitätsbericht nach § 137 SBG V). In der innerbetrieblichen Steuerung müssen Qualitätsdefizite erkannt und durch Verbesserungsmaßnahmen angegangen werden. Dies gilt in besonderem Maße auch für die Qualität der intern zwischen den Abteilungen und Disziplinen angebotenen Leistungen.

Die **Ebene des Nutzens** (**Effizienz**) bzw. Nettonutzens beschäftigt sich in der Folge mit dem Thema der Mittelzuteilung (Allokation). Die Positionen unterscheiden sich hier je nachdem, ob man dem Patienten eine autonome Nutzenmaximierung und somit Nachfragefunktion zutraut, oder ob es einer durch

die Professionen der Gesundheitsberufe ausgeübte Bedarfsfeststellung bedarf. Im ersten Fall wird die Allokation nach Marktgesichtspunkten bewerkstelligt (über Angebot und Nachfrage bzw. Zahlungsbereitschaft), in zweiten Fall wird ein Algorithmus zur Nutzenbeschreibung notwendig, der objektive (wissenschaftliche und fachliche, eventuell auch auf den Mitteleinsatz bezogene) Kriterien mit einbezieht. Im deutschen Gesundheitssystem hat man durch die Einrichtung des GBA und die Begutachtungsfunktion des IQWiG den zweiten Weg eingeschlagen, sieht sich aber starken Angriffen ausgesetzt, wenn die Ergebnisse der Nutzenbeurteilung den Erwartungen der Marktteilnehmer nicht entspricht (z.B. bei der Zulassung und bei den Preisverhandlungen zu neuen Medikamenten). Der Nutzen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode stellt zweifelsfrei ein wichtiges, sogar entscheidendes Qualitätsmerkmal dar, das in der gegenwärtigen Diskussion zum Thema Qualität jedoch kaum Erwähnung findet.

Ähnliches gilt für die **Populations- bzw. gesellschaftliche Perspektive**. Unabweisbar ist die Argumentation, dass diese Perspektive von größter Bedeutung ist, aber sie wird kaum aktiv wahrgenommen. Die politische Ebene hält sich insbesondere in der letzten Zeit zurück, im Jahr 2005 hat man die Qualitätsthematik an den Gemeinsamen Bundesausschuss delegiert. Am ehesten spielen die Krankenkassen diese Karte, beschränken sich jedoch nur zu gerne auf die Risikoverteilung ihrer Versichertenkollektive. Es bleiben einzelne Fragestellungen wie die Impfpolitik, wo es auch Kommissionen gibt (Ständige Impfkommission, sog. Stiko), die eine gewisse Einschätzung von Nutzen und Risiken gewährleistet. Die Bedeutung eines Qualitätsdefizites z.B. im Bereich der Antibiotikatherapie (oder der Verwendung von Antibiotika in der Tiermast) auf Populationsebene, nämlich bezüglich der Resistenzsituation bei kritisch kranken Patienten (Beispiel MRSA, Meningitis etc.) kann zwar gar nicht hoch genug eingeschätzt werden, fand aber zumindest in der Vergangenheit kaum Beachtung – erst neuerdings ist über die Novellierung des Infektionsschutzgesetztes Abhilfe geschaffen worden. Allerdings wurde im Robert Koch-Institut der Kommission, die für die eigentliche Hygiene zuständig ist, eine weitere Kommission zur Seite gestellt, die sich mit der Resistenzentwicklung beschäftigt, statt dass man die gesamte Problematik in eine Hand legt; die daraus resultierenden Abgrenzungsproblematiken werden nicht lange auf sich warten lassen.

Der **wissenschaftliche Zugang** bietet sich eigentlich als „neutrale“ Perspektive an, bietet er doch die Chance, jenseits von interessegeleiteten Aspekten solche einer nutzenerzeugenden Behandlung in den Vordergrund zu stellen. Allerdings wird diese Chance nicht in vollem Umfang wahrgenommen, die typische klinische (klinisch-evaluative) Forschung beschränkt sich auf die Aussage, dass die bestmögliche Qualität verwirklicht sei, wenn die Forschungsergebnisse umgesetzt werden würden. Wenn man jedoch davon ausgeht, dass jede Versorgungsleistung nicht nur aus der Gesundheitsleistung (z.B. Gabe eines Medikamentes, Operation) besteht, sondern zusätzlich aus

einer Kontextleistung (Pfaff und Schrappe 2011, s. auch Kap. 3.7 und 9.2), dann ist diese Beschränkung auf die *efficacy* (absolute Wirksamkeit) zu kurz gesprungen: die Kontextfaktoren bleiben außen vor (Schrappe und Scriba 2006). Die Ausnahme bildet die Versorgungsforschung, ansonsten ist Qualitätsforschung in Deutschland nur sehr randständig existent.

Zusammenfassend ist deutlich zu erkennen, dass in Deutschland eine aktive Auseinandersetzung über die Perspektiven, unter der man eine Qualitätsstrategie entwickeln könnte, kaum geführt wird. Insbesondere wird die Perspektive des Nutzens bzw. Bedarfs nicht als Qualitätsperspektive angesehen, auch fehlt die Patientenperspektive. Es werden und wurden zwar zahlreiche Initiativen auf den Weg gebracht (eine Übersicht versucht Kap. 7.2), insgesamt verstärkt sich jedoch der Eindruck, dass der traditionellen Aggregation von leicht messbaren Daten zur Ergebnisqualität der Vorzug gegeben wird (klassische diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung), und dass darüber hinaus lediglich auf Einzelfälle reagiert wird, wenn der öffentliche Druck anders nicht abzufedern ist (z.B. Neugeborenensepsis). Die Konsequenz ist, dass die Einzelinitiativen kraftlos wirken, obwohl der gute Wille durchaus gegeben ist. Es bleibt zu bezweifeln, ob die Hoffnung „die Menge der Initiativen macht's" berechtigt ist. Es fehlt ein breiter angelegter, umfassender und problemorientierter Ansatz, es fehlt vor allem eine klare, in der gesellschaftlichen Diskussion gespiegelte Botschaft, die die Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems voranbringt.

1.4 Gesundheitspolitik: dreidimensionaler Orientierungsrahmen

Allerdings bedarf jeder umfassende Ansatz, jede Botschaft, jedes integrierte Konzept einer Orientierung. Die **sechs Perspektiven**, unter denen man sich dem Begriff Qualität bzw. Patientensicherheit nähern kann, sagt nur etwas aus über die Richtung, aus der man auf Qualität schaut. So wird diese Systematik in Kapitel 3 genutzt, um einen (ausschnitthaften) Überblick über die wichtigsten Qualitätsdefizite zu geben, und in Kapitel 7 werden nach dieser Systematik die gesetzlichen Initiativen der letzten Zeit geschildert. Dies beantwortet aber noch nicht die zentrale Frage: wo soll es hingehen? Wie sehen die Koordinaten aus, nach denen ein Ziel formuliert werden kann?

Hierzu muss man eine ganz kurze Situationsbeschreibung an den Anfang stellen. Wodurch ist unsere gegenwärtige Gesundheitsversorgung charakterisiert? **Fünf Eigenschaften** stehen hier ganz im Vordergrund:

- Erkrankungsbezug statt Präventionsbezug
- Akuterkrankungen (operativ) statt chronische Erkrankungen (konservativ)
- Starke Sektorierung
- Mengenorientierung statt Qualitätsorientierung
- Anbieterbezug statt Patientenbezug

Das System läuft auf Hochtouren – verdient wird an Erkrankungen (und nicht an der Verhinderung des Auftretens von Erkrankungen) vor allem operativer und akuter Natur, die bei niedrigen Grenzkosten möglichst häufig durchgeführt werden, um der sektoralen Logik gerecht zu werden. Chronische Erkrankungen, Patienten mit Mehrfacherkrankungen, die Begleitung statt prozeduralbetonter Eingriffe bedürfen, und Probleme der Behandlungskoordination bleiben außen vor. Wenn eine Diskussion über Veränderungen geführt wird, dann melden sich vor allem die Anbieter, die zu erkennen geben, dass sie „dann" die Patienten nicht mehr sachgerecht versorgen könnten. Die Patienten haben kaum eine Stimme, trotz der gesetzlichen Änderungen, die hier in den letzten Jahren auf den Weg gebracht wurden (s. Kap. 7.4).

Diese Eigenschaften des jetzigen Gesundheitssystems stellen den Hintergrund für die **weitere Entwicklung unserer Gesundheitsversorgung** dar, in diesem Zusammenhang werden wir in zwanzig Jahren feststellen, ob wir den Herausforderungen gerecht geworden sind oder nicht. Wenn wir also über Qualität reden, dann müssen wir darüber nachdenken, ob die Qualitätsentwicklung dazu führt, dass wir folgenden **„fünf Zielen"** näher kommen:

- die Vergütung sollte sich nicht mehr allein an der Menge der Behandlungen orientieren, sondern zusätzlich auch auf die Qualität der Behandlung mit einbeziehen;
- der Schwerpunkt muss in Zukunft auf chronischen Mehrfacherkrankungen älterer Menschen statt (allein) auf Akuterkrankungen liegen;
- die Sektorierung des Gesundheitssystems sollte zugunsten einer besseren Integration und Koordination der Behandlung zurückgedrängt werden,
- die Krankheitsprävention ist zu fördern statt allein die Behandlung aufgetretener Erkrankungen,
- die Versorgung der Patienten und der Bevölkerung erhält das Primat gegenüber den wirtschaftlichen Interessen der Leistungsanbieter.

Wenn man das Konzept weiter kondensiert und unter Einbeziehung der Qualitätsperspektiven einen Orientierungsrahmen schaffen möchte, verbleiben drei Qualitätsdimensionen (s. Abb. 3):

1. **Morbiditätsdimension**, betreffend die Versorgung und Krankheitsprävention einer älter werdenden Bevölkerung mit chronischen Mehrfacherkrankungen (Chronizität/Prävention),
2. **Integrationsdimension**, betreffend die bessere Koordination und den Abbau der Sektorierung bei erhaltenem Zugang zur Versorgung (Struktur), und die
3. **Qualitätsdimension**, betreffend die bereits in Kapitel 1.3 genannten sechs Perspektiven, unter besonderer Beachtung der Einheit der klassischen Qualitätssicherung (prozeduren- bzw. diagnosebezogene Qualität), des Zugangs zu Behandlungsmethoden mit nachgewiesenem Nutzen und der Patientenorientierung.

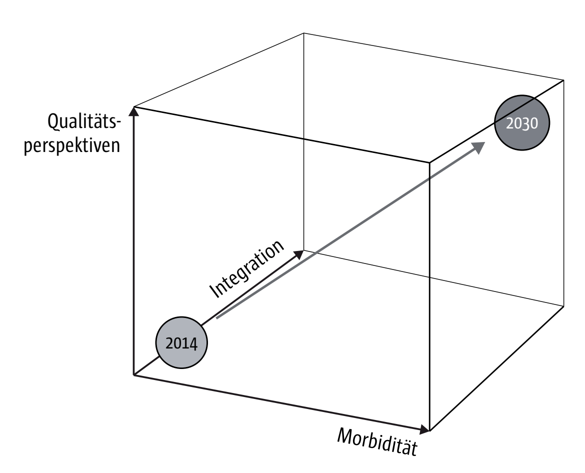


Abb. 3 Dreidimensionaler Orientierungsrahmen für die Qualitätsentwicklung des Gesundheitssystems (s. Text)

Diese drei Dimensionen bilden einen dreidimensionalen Raum, in dem der Fortschritt darstellbar sein wird – hoffentlich. Derzeit befinden wir uns noch ganz unten in der Ecke, ganz am Anfang. Um eine Qualitätsstrategie zukunftsfest und vor allen Dingen glaubwürdig zu gestalten, muss der in Zukunft vorherrschende Krankheitstyp in den Fokus genommen werden (chronische Mehrfacherkrankungen einschließlich Prävention – Morbiditätsdimension), die Sektorierung überwunden werden (Integrationsdimension) und es müssen die relevanten Qualitätsperspektiven berücksichtigt werden, in erster Linie muss eine Trennung von prozeduren- und diagnosebezogener Qualität und Nutzenbetrachtung vermieden werden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass eine erfolgsversprechende „umfassende Qualitätsstrategie" nur auf dem Hintergrund eines problemorientierten Weiterentwicklungskonzeptes des gesamten Gesundheitswesens aufgestellt und umgesetzt werden kann. Qualität ist kein defensives Instrument, das „das Schlimmste" verhindert (indem mittels Qualitätssicherung z.B. unerwünschte Nebeneffekte der Vergütungssystematik verhindert werden sollen), sondern erfordert Beachtung als integrales Bestandteil einer Zukunftsstrategie, die die kommenden Aufgaben der Gesundheitsversorgung in den Mittelpunkt stellt. Diese Strategie muss ausgehend von den fünf zentralen Eigenschaften eines zukünftigen Gesundheitssystems auf die wichtigsten Entwicklungsziele Bezug nehmen („fünf Ziele"): Aufhebung der Mengenorientierung, Orientierung an chronischen Mehrfacherkrankungen älterer Patienten, Integration und Koordination, Präventionsbezug, Patienten- statt Anbieterorientierung. Eine umfassende Qualitätsstrategie orientiert sich folglich in einem dreidimensionalen Orientierungsrahmen, das sich aus der Morbiditätsdimension (Chronizität und Prävention), der Integrationsdimension (Struktur, Überwindung der Sektorierung) und der Qualitätsdimension (sechs Qualitätsperspektiven) zusammensetzt.

1.5 Zielrichtung des Gutachtens

Qualität und Patientensicherheit sind keine abgeschiedenen Inseln im Ozean, keine isolierten Problematiken, sondern stellen schon aus begrifflicher Sicht Konstrukte mit mehrfachen Facetten dar, so wie sie im vorangegangenen Kapitel in dem Modell der drei Qualitätsdimensionen beschrieben wurden. Eine Gesundheitspolitik, die Qualität und Sicherheit in den Mittelpunkt stellen möchte, muss nicht nur die Diskussion um die Bedeutung der Qualitätsperspektiven führen (s. Kap. 1.3), sondern diese auch in ein Weiterentwicklungskonzept entlang der Morbiditäts- und Integrationsdimension einbetten.

Dieses Gutachten geht daher induktiv von einem analytisch-konzeptionellen Ansatz aus (Teil I–III), der mit der Erstellung eines solchen Rahmenkonzeptes *(conceptual framework)* endet, und schließt mit Empfehlungen zum weiteren Vorgehen (Teil IV). Im Einzelnen stellt sich der Aufbau des Gutachtens wie folgt dar:

- **Teil I Status quo**: Methoden zur Messung von Qualität, Indikatorkonzept und Schilderung der Qualitätsdefizite (in Ausschnitten);
- **Teil II Moderne Instrumente der Qualitätsverbesserung**: vom Einsatz von Qualitätsparametern zur Versorgungsplanung und dem institutionellen Qualitäts- und Risikomanagement über die *Public Reporting* Programme zur qualitätsorientierten Vergütung (*Pay for Performance*);
- **Teil III Rahmenkonzept:** Expertenorganisation, Komplexität, Veränderungsstrategien, ökonomische Grundannahmen, Vergütungssystem und *Governance* als Kontext für die notwendigen Veränderungen, Erstellung eines Rahmenkonzeptes für eine umfassende Qualitätsstrategie und für konkrete Maßnahmen;
- **Teil IV Empfehlungen**.

Alle Teile beziehen sich konkret auf das deutsche Gesundheitswesen und ziehen jeweils internationale Erfahrungen mit heran.

Die **Ziele des Gutachtens** bestehen in diesem Zusammenhang in

1. einer Aktualisierung des Konzeptes von Qualität und Patientensicherheit, insbesondere unter Beachtung der Nutzenperspektive und der Patientenorientierung unter den Bedingungen der inkompletten Information;
2. einer kritischen Darstellung der Optionen zur Qualitätsmessung und zum Qualitätsmonitoring sowie – auf diesem Hintergrund – einer ausschnittsweisen Darstellung des Status quo zu Qualität und Patientensicherheit in Deutschland und Einbeziehung der dadurch entstehenden Kosten;
3. einer Stellungnahme zu aktuellen Fragen wie Indikatorenauswahl, die Rolle von administrativen Daten, Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen, transsektorale und *area*-Indikatoren;
4. einer Analyse sich daraus ergebender Konzepte wie Qualitätswettbewerb und qualitätsorientierte Versorgungsplanung;

5. einer Darstellung der Instrumente zur Qualitätsverbesserung (*Public Reporting*, *Pay for Performance*) unter besonderer Berücksichtigung der internationalen Erfahrungen;
6. die Darstellung und Wertung der gesetzlichen Regelungen in Deutschland;
7. die Darstellung des Kontextes einer umfassenden Qualitätsstrategie: Expertenorganisation, Komplexität, Modelle der Verhaltensänderung, ökonomische Grundannahmen, Bedeutung des Vergütungssystems, Handlungsfelder der Politik;
8. der Entwicklung eines Rahmenkonzeptes, das die Basis für die Entwicklung von Priorisierungskriterien und die Einschätzung der Wirksamkeit von Instrumenten der Qualitätsverbesserung bildet;
9. die Ausarbeitung von Empfehlungen für die aktuelle und zukünftige Gesundheitspolitik.

Grundlage des Herangehens ist ein Verständnis von Qualität in der Gesundheitsversorgung, das nicht primär der Verhinderung von Fehlentwicklungen dient, sondern sich als aktives Element der Entwicklung einer zukunftszugewandten Gesundheitspolitik versteht. Das Gutachten leitet daher folgende Systematik ab und formuliert diese als Grundlage der Empfehlungen:

- ausgehend von den Eigenschaften des deutschen Gesundheitswesens werden **„fünf Ziele“** entwickelt, die notwendige Weiterentwicklungen beschreiben (z.B. Berücksichtigung chronischer Erkrankungen oder Aufhebung der Sektorierung),
- für ein durch das Erkenntnisinteresse geleitetes Qualitätsverständnis werden **sechs Qualitätsperspektiven** zugrunde gelegt (z.B. gesellschaftliche oder Patientenperspektive), und
- für die Gestaltung der weiteren Entwicklung wird ein **dreidimensionaler Orientierungsrahmen** erarbeitet, der die Dimensionen Morbiditäts-, Integrations- und Qualitätsentwicklung umfasst.

2 Messen und Zählen: Voraussetzung für Transparenz und Anreizbildung

2.1 Über Daten und blinde Flecken

Sind Daten erstmal vorhanden, ist ihr Charme unwiderstehlich. Man kann vergleichen, man kann sie interpretieren, man kann damit Verbesserungen und evtl. Verschlechterungen nachweisen, und wer die Datenhoheit hat, ist fein raus. Noch interessanter ist allerdings die Frage, für welche Bereiche Daten vorliegen, und insbesondere **in welchen Bereichen keine Daten vorliegen**. Die Identifikation der Themenbereiche, für die Daten erhoben werden sollen, ist also der erste Schritt, Daten an sich haben keinen Wert. Daten gewinnen nur einen Wert auf der Basis einer vorangegangenen Problemanalyse. Da die Problemanalyse stark vom jeweiligen Entwicklungszustand eines Gesundheitswesens abhängt, ergibt sich jeweils ein typisches Bild: Zeig' mir Deine Daten, dann sage ich Dir wer Du bist. So stellen Gesundheitssysteme in der Phase der Kostenkontrolle (in Deutschland vor 1993) nur Daten zu ausgewählten Krankheitsbildern zur Verfügung (in Deutschland z.B. die Perinatalerhebung), Gesundheitssysteme in der DRG-Ära dagegen sektorale Daten vor allem aus dem Krankenhausbereich, und höhergradig integrierte Systeme (z.B. *Managed Care*) dann schon eher populationsbezogene Qualitätsdaten.

Jedes Gesundheitssystem, jede Entwicklungsphase, die ein Gesundheitssystem durchläuft, hat also seine typischen Daten zu den aktuellen Problembereichen – aber genauso auch seine typischen „blinden Flecken". Die Ersteren kann man als **„bekanntes Wissen"** bezeichnen (s. Abb. 4), es handelt sich um

		Daten	
		vorhanden	**nicht vorhanden**
Problem	**bekannt**	**bekanntes Wissen** elektive Akuterkrankungen, z.B. Cholezystektomie	**bekanntes Unwissen** konservative Fachgebiete, Stürze
	unbekannt	**unbekanntes Wissen** stationäre Aufnahme wegen Exsikkose Patienten >65 J	**unbekanntes Unwissen** Verhinderung der Pflegebedürftigkeit

Abb. 4 Datenauswahl und -verfügbarkeit. „Problem unbekannt" bezieht sich auf das Gesundheitssystem, wissenschaftlich ist die Exsikkoseproblematik natürlich bekannt.

Daten über relevante Problemstellungen, die auch als Problem anerkannt sind. Als in Deutschland mit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1992 für einige operative Indikationen die Sonderentgelte und Fallpauschalen eingeführt wurden (im Gegensatz zu den heutigen DRGs noch nicht komorbiditäts- und risikoadjustiert), hatte man die Befürchtung, dass es bei pauschalierter Vergütung z.B. über eine zu starke Verkürzung der Verweildauer zu Qualitätsmängeln kommen könnte. Daher führte man Qualitätssicherungsprogramme ein, organisiert auf Länderebene. Heute, unter DRG-Bedingungen, ist die externe Qualitätssicherung entsprechend den Bestimmungen der §§ SGB V 135a, 137 und 137a weitgehend auf Bundesebene organisiert, von 2002 bis 2008 getragen durch die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (heute BQS-Institut GmbH) und seit 2009 getragen durch das AQUA-Institut GmbH.

Man erkennt auf den ersten Blick, dass es sich bei den Qualitätssicherungsdaten nach § 137 und § 137a nicht um solche handelt, die mehrere der oben beschriebenen Qualitätsperspektiven oder -dimensionen abbilden (s. Kap. 1.3 und 1.4). Es handelt sich um rein **diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätsparameter**, und selbst hier fast ausschließlich nur um solche, die die stationäre, operative Medizin betreffen. Bei der Analyse der 31 Krankheitsbilder bzw. Prozeduren, für die wir unsere Qualitätssicherung vorhalten, wird klar, dass diese nur einen sehr kleinen Teil unserer Gesundheitsversorgung bzw. sogar unserer stationären Versorgung abbilden. Es handelt sich im Einzelnen um

- **Transplantationschirurgie**: Herz, Leber, Lunge, Niere, Pankreas-Niere, weiterhin Leber- und Nierenlebendspende (7 Krankheitsbilder)
- **Kardiologie/Herzchirurgie**: Schrittmacher, Defibrillatoren, Stenteinlage Koronararterien durch Katheter (PCI), Aortenklappen isoliert chirurgisch/per Katheter, Bypass isoliert, Kombination Bypass/Aortenchirurgie (11)

- **Hüftgelenk und Endoprothetik**: Hüftgelenksnahe Femurfraktur, Hüft-TEP/Wechsel, Knie-TEP/Wechsel (5)
- Geburtshilfe und Neonatologie (2)
- Operative Gynäkologie und Mamma-Chirurgie (2)
- Weitere Operationen: Cholezystektomie und Carotis-Revaskularisation (2)
- Konservative Fächer: Ambulant erworbene Pneumonie (1)
- Pflege: Dekubitus (1)

Es besteht also ein massives Übergewicht akuter, operativer Krankheitsbilder bzw. Prozeduren mit Schwerpunkt in der Maximalmedizin (Transplantationschirurgie), der Herzerkrankungen (Schrittmacher, Herzchirurgie) und Endoprothetik; die konservativen Fächer fehlen bis auf die ambulant erworbene Pneumonie vollständig, chronische konservative Krankheitsbilder sind nicht berücksichtigt (s. Abb. 5).

Das Bild wird noch weitaus deutlicher, wenn man die **Indikatoren bzw. Indikatorengruppen** entsprechend der Spezifizierungen für das Jahr 2013 (www.zqe.de) zugrundelegt (s. Abb. 6). Unter Berücksichtigung aller 464 einzelnen Indikatoren sind 105 Indikatoren Mortalitätsindikatoren (23%), davon kommen ganze 45 Indikatoren aus der Transplantationschirurgie (43%) und 35 Indika-

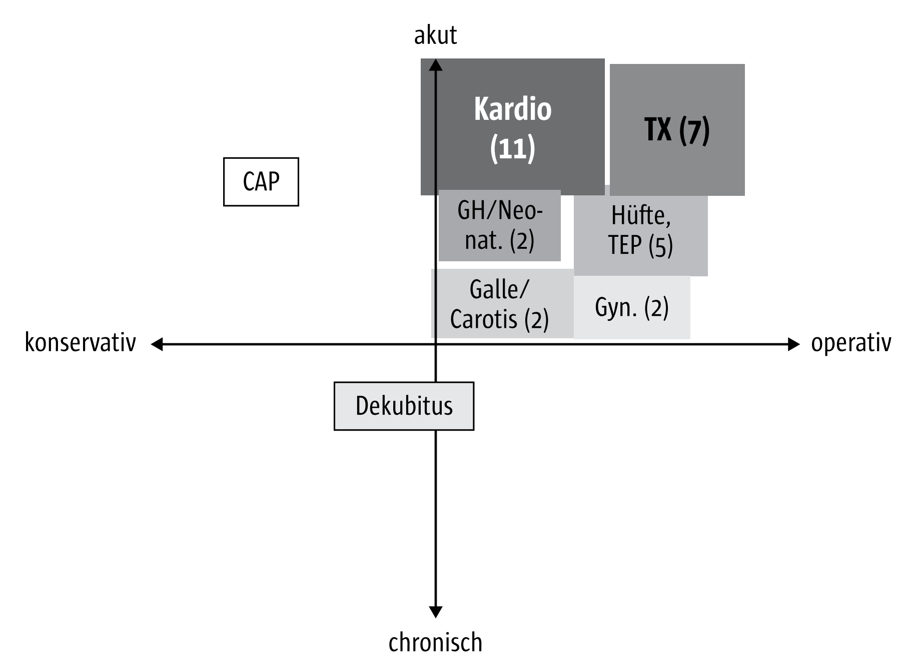


Abb. 5 Schematische Darstellung der Krankheitsbilder/Prozeduren der Ext. Qualitätssicherung nach § 137a SGB V für 2013 entsprechend der Merkmale akut vs. chronisch, operativ vs. konservativ. TX Transplantation, GH Geburtshilfe, TEP Totalendoprothetik, CAP Ambulant erworbene Pneumonie, in Klammern: Zahl der Krankheitsbilder (www.zqe.de)

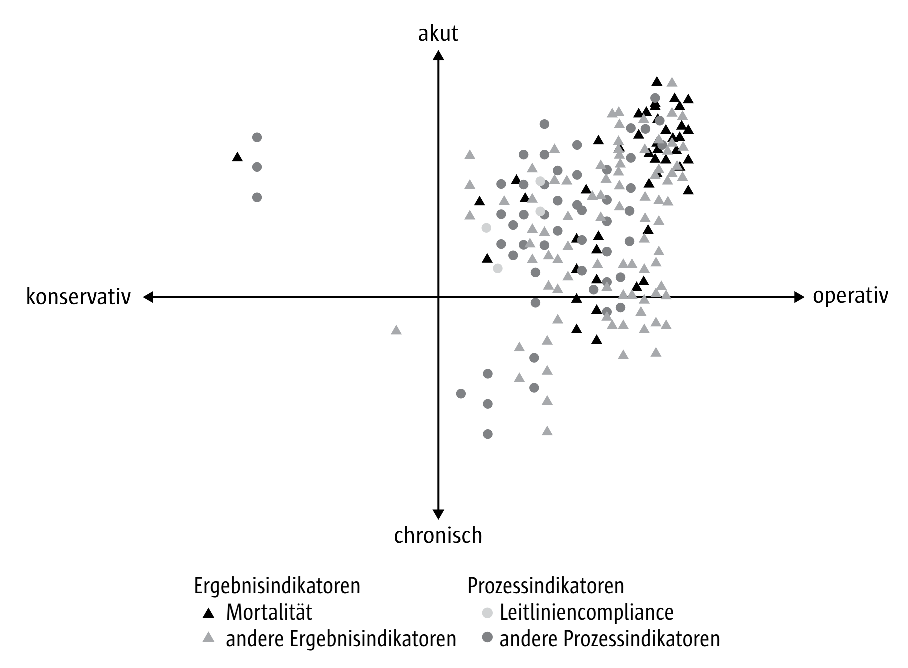


Abb. 6 Indikatoren und Indikatorengruppen der Ext. Qualitätssicherung nach § 137a SGB V entsprechend der Merkmale akut vs. chronisch und operativ vs. konservativ

toren (33%) aus der interventionellen Kardiologie/Herzchirurgie (exkl. Herztransplantation). Wie oben bereits ausgeführt, sind weite Bereiche der Gesundheitsversorgung wie die konservativen Fächer und chronische Erkrankungen kaum abgebildet, während die operative Maximalversorgung außerordentlich dominant erscheint.

Wie ist dieser Befund umfangreicher Areale des **„bekannten Unwissens“** zu interpretieren? Drei Punkte sind hier zu nennen:

1. Die externe Qualitätssicherung nach § 137a SGB V in der heutigen Form ist dringend überarbeitungsbedürftig, weil selbst die stationäre Gesundheitsversorgung nicht adäquat abgebildet wird.
2. Wenn man von der Hypothese ausgeht, dass die mit der Qualitätssicherung verbundene Transparenzsteigerung eine Verbesserung der Versorgungsqualität zur Folge hat (zu den Grundlagen dieser Annahme und den impliziten Rahmenbedingungen s. Kap. 5.2), dann sind weite Bereiche der Gesundheitsversorgung von diesen Verbesserungsoptionen ausgeschlossen.
3. Die ausgeschlossenen Bereiche betreffen – und das ist besonders schwerwiegend – genau die Bereiche, die für die zukünftige Gestaltung des Gesundheitssystems von besonderer Bedeutung sind (s. „fünf Ziele“ in Kap. 1.4): die chronischen Erkrankungen bei älteren Patienten, die kon-

servativ zu behandelnden Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Hypertonie – hier herrscht völlige Fehlanzeige.

An dieser Stelle muss man sich aber nochmals der Abbildung 4 zuwenden, denn neben dem „bekannten Wissen" und „bekannten Unwissen" gibt es ja noch zwei weitere Bereiche. Interessant ist zunächst das **„unbekannte Wissen"**, also Qualitätsprobleme in Bereichen, wo Daten zur Genüge vorliegen, aber sich entweder niemand daran interessiert oder man die Problematik überhaupt nicht im Blick hat. Ein Beispiel könnte hier z.B. die stationäre Aufnahme wegen unerwünschten Arzneimittelwirkungen sein, grundsätzlich durch die Aufnahmediagnose dokumentiert, die bei jeder Krankenhausaufnahme erhoben wird. Dieses Phänomen ist international (Pirmohammed et al. 2004, Pouyanne et al. 2000) und in Deutschland (Schneeweiss et al. 2002) hervorragend untersucht, bei 2 bis deutlich über 5% der Patienten, die ins Krankenhaus aufgenommen werden, ist dies wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen der Fall. Dies entspricht der eindrucksvollen Zahl von mindestens 380.000 Krankenhausaufnahmen im Jahr in Deutschland. Wie gesagt, hier handelt es sich um Probleme, wo Daten zur Verfügung stehen, „man müsste nur die Augen auf machen".

Weitaus schwieriger gestaltet sich die Situation, wenn Probleme nicht bekannt sind oder nicht realisiert werden und außerdem keine Daten vorliegen (die **„blinden Flecken"**, „unbekanntes Unwissen"). So war im Jahr 1992 bei der Einführung des Gesundheitsstrukturgesetzes die Notwendigkeit der Qualitätssicherung wegen der Fallpauschalen vielleicht noch klar, aber eine zweite Entscheidung, nämlich die Festschreibung sektoraler Budgets, wurde hinsichtlich ihrer Qualitätsauswirkungen ausgeblendet – ein blinder Fleck, der bis heute Bestand hat. Trotz mannigfaltiger Bemühungen der transsektoralen Qualitätssicherung wissen wir heute über die Qualitätsprobleme an den Schnittstellen ambulant/stationär/Pflege/Rehabilitation und über Qualitätsprobleme in der regionalen Versorgung (*area*-Indikatoren) so gut wie nichts – obwohl hier die relevantesten Qualitätsprobleme vorliegen, die wir für die Versorgung der Bevölkerung gerade in den nächsten Jahrzehnten zu vergegenwärtigen haben. Ältere Menschen mit chronischen und Mehrfacherkrankungen brauchen vor allem eine gute Koordination über die Sektorgrenzen hinweg. Als Beispiel sei hier die Verhinderung der Pflegebedürftigkeit von gesetzlich krankenversicherten Patienten genannt, wo immer wieder Berichte auftauchen, dass die „Entlassung" in den Nachbarsektor (Pflegeversicherung) einer aktiven Mobilisierung vorgezogen wird.

Zusammenfassend kann also Folgendes festgehalten werden:

- Die externe Qualitätssicherung nach § 137/137a SGB V bezieht sich lediglich auf diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätsaspekte der stationären Versorgung und lässt andere Perspektiven (z.B. Nutzen, Bedarf, Patientenperspektive) außer Betracht.

- Selbst die stationäre Gesundheitsversorgung wird durch die externe Qualitätssicherung nach §137a SGBV nur sehr unvollständig abgedeckt und bedarf daher – vor Diskussion anderer Aspekte – einer energischen Neuorientierung.
- Bereiche, in denen Daten zwar vorliegen, diese aber nicht aktiviert werden, sind vorhanden (z.B. medikationsbedingte Notfallaufnahme ins Krankenhaus) und müssen im Weiteren aktiv identifiziert werden.
- Wenn man die heutige Qualitätssicherung unter dem Aspekt der Entwicklungsnotwendigkeiten im deutschen Gesundheitssystem betrachtet („fünf Ziele"), dann kann nur festgehalten werden, dass keines dieser Ziele angesprochen wird (weder Qualitätsorientierung [statt Menge] noch chronische Mehrfacherkrankungen, Integration, Prävention oder Patientenbezug). Eine zukunftsfähige Qualitätssicherung muss dringend auf diese „blinde Flecken" Bezug nehmen.

Worin liegt diese Situation begründet? Die Antwort ist eindeutig: in der Vergütung. Die Vergütungssysteme begünstigen allein die sektorale Optimierung hinsichtlich Preis und Menge, und Qualitätsstrategien haben gegen die Vergütungsanreize keinerlei Chance. Wie später noch auszuführen sein wird: Qualität hat nur eine Chance, wenn gleichzeitig Vergütungsanreize verändert werden, das Gesundheitssystem also weiterentwickelt wird. Somit ist die erste Phase der Entwicklung des Themas Qualität in Deutschland, die 1993 mit sektoraler Perspektive begonnen hat, endgültig zu ihrem Ende gekommen. Diese Aussage gilt ausdrücklich auch angesichts der vom Gesetzgeber stark betonten transsektoralen Ansätze zur Qualitätssicherung (§ 137a), denn diese versuchen die Sektoren durch Qualitätsvereinbarungen zu verbinden, ohne die Sektorengrenzen anzutasten (s. Kap. 2.4.8 und 2.4.9). Ohne analoge Änderungen der Vergütungsstrukturen wird sich keine wirkliche Änderung an der jetzigen, auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen zugeschnittenen Qualitätssicherung ergeben. Wir stehen erst am Anfang einer 2. Phase, die durch Koordination, netzwerkartige Zusammenarbeit, die Versorgung von Populationen und die Demographiefrage bestimmt ist.

2.2 Qualität: welcher Blick auf die Zahlen?

Um nur Eines vorwegzunehmen: ein Problem haben wir in Deutschland wirklich nicht, nämlich einen Mangel an belastbaren Daten. Wir erheben Qualitätssicherungsdaten *en masse*, wir forschen mit feingeschliffenen klinisch-epidemiologischen Instrumenten, wir kümmern uns um hochspezialisierte Teilbereiche, wir vergleichen mit anderen Ländern, wir befragen die Patienten als die Nutzer unseres Gesundheitssystems, wir kombinieren das Wissen aus Studien aus der ganzen Welt. Und trotzdem hat es des Öfteren den Anschein, als glaubten wir unseren eigenen Zahlen nicht, als sähen wir den Wald vor Bäumen nicht, so zuletzt bei Frage der der Größenordnung von unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus. Was sind die Gründe?

Mit dem Zählen und den Zahlen ist es so eine Sache. Meist will man es gar nicht so genau wissen, man weiß doch sowieso wo man dran ist. Und wenn man gezählt hat, dann – ist da plötzlich eine Zahl. 18.800 Todesfälle. 5mal zu spät gekommen in den letzten drei Monaten. Zahlen lassen sich nicht mehr wegdiskutieren, sie üben eine geheimnisvolle Anziehungskraft aus. Doch was sagen Zahlen eigentlich aus?

Das hängt maßgeblich damit zusammen, **mit welcher Absicht**, d.h. mit welchem Erkenntnisinteresse man sich ans Zählen macht. Manch einer hat vielleicht schon mal auf dem Weg zur Arbeit genau die Minuten im Stau gezählt. Er wollte es genau wissen. Aber dann ist es auch schon zu spät, im Stau ist nun mal im Stau. Eine Autofahrerin neben ihm macht es anders, sie sagt: was sich noch ärgern, wenn man schon im Stau steckt. Sie zählt die Ampelphasen an der Tankstelle an der Ausfallstraße, kurz vor der Autobahneinfahrt. Wenn es mehr als dreimal Rot wird, bevor sie über die Ampel kommt, dann – ruft sie bei der Arbeit an, dass sie später kommt. Die Zahl der Ampelphasen ist ihr eigentlich egal, aber sie weiß jetzt, wo sie dran ist, und macht sich vielleicht gute Musik im Auto an, dauert heute ja sowieso länger. Oder sie nimmt einen Umweg, um den Stau zu vermeiden. Als sie dann schon fast bei der Arbeit angekommen ist, fährt sie über eine Brücke, es ist Winter muss man dazu wissen. Hier fällt ihr immer ein, jedesmal wenn sie diese Brücke überquert, dass ihr ein Arbeitskollege erzählt hat, dass hier an dieser Stelle im Winter einmal Glatteis war, dass er ins Schleudern gekommen sei. Und das hat sich ihr eingeprägt, sie passt unwillkürlich auf, obwohl – so kalt ist es heute gar nicht. Aber besser ist besser, aufpassen kann man ja.

Genauso machen wir es auch im Gesundheitswesen, aber oft achten wir nicht darauf, dass wir verschieden gewonnene Zahlen gar nicht miteinander vergleichen können. Richtig, manchmal müssen wir es so machen wie der Autofahrer im Stau, wir zählen die *bad apples*, die schlechten Äpfel: es handelt sich dann um sog. **quantitative Verfahren**. Man muss halt manchmal wirklich genau wissen, wo man steht, auch wenn es unangenehm ist. Hier kommt es dann darauf an, dass man sich vorher überlegt, was man zählt, denn man braucht ja einen Bezugspunkt. 5 nosokomiale Infektionen auf 100 Patienten, das trifft es besser, als 5 Infektionen – ja in Bezug auf was denn eigentlich. Vermeiden lässt sich das Zählen von *bad apples* nicht, denn irgendwie muss man ja feststellen, wie groß der Handlungsbedarf ist. Es ist nicht gerade beliebt, darüber zu sprechen, aber vor allem ist das Kind ja schon in den Brunnen gefallen, es ist schon ein Schaden eingetreten. Es geht bei den *bad apples* also um Komplikationen oder **unerwünschte Ereignisse** (**UE**), es geht aber auch um Erfahrungen, vor allem solche, die die Patienten gemacht haben. Ein Beispiel für eine Komplikation bzw. UE ist eine postoperative Wundinfektion, ein Beispiel für die zweite Form der **Patientenerfahrung** wäre die Tatsache, dass der Hausarzt nach der Entlassung aus dem Krankenhaus keinen Arztbrief erhält und der Patient sich unsicher ist, ob sein Arzt richtig informiert ist für das kommende Wochenende. Patientenerfahrungen spielen in der Qualitäts-

berichtserstattung eine immer wichtigere Rolle, so z.B. im *Value-Based Purchasing* (VBP) Programm in den USA, wo 20% der qualitätsbezogenen Vergütung auf der Basis von Patientenerfahrungen bzw. -befragungen verteilt wird (Ryan und Blustein 2012).

Man kann aber auch die Zahl der falsch beschrifteten Laborröhrchen auf der internistischen Station zählen, vielleicht fehlt nur das Geburtsdatum und passiert ist deswegen gar nichts, trotzdem man weiß: die Gefahr, dass ein Röhrchen verwechselt wird (eine Form der Patientenverwechselung), ist hier höher als bei einer anderen Station, wo das nicht vorkommt. Man nennt das einen **Indikator**, da kommt es weniger auf das Ereignis selbst an (wie beim Unerwünschten Ereignis), sondern darauf, dass dieses etwas Unangenehmes vorhersagt, so wie die Autofahrerin es mit ihrer Ampel macht (man sagt auch, der Indikator hat eine „Ampelfunktion").

Und die dritte Antriebskraft des Zählens kommt in der neueren Zeit sogar immer häufiger vor. Wir zählen zum Beispiel in einem *Critical Incident Reporting System* (CIRS), einem freiwilligen Fehlerberichtssystem, dass irgendwo im Krankenhaus etwas schief gelaufen ist, dass ein Patient vor dem Röntgen fast aus dem Bett gefallen war. Das hat allen Beteiligten, dem Patienten natürlich am meisten, gehörigen Schreck eingejagt, aber dem Patienten ist nichts passiert. Jedoch hat man deswegen die Übergabe vom Transportdienst zur Röntgenabteilung komplett anders organisiert. Hier kommt es gar nicht darauf an, ob das einmal oder zweimal passiert ist, sondern nur dass man auf ein Problem aufmerksam gemacht wird, damit man etwas dagegen tun kann: **Analyse und Prävention**. Man kann auch sagen: diese Methoden beheben den blinden Fleck, sie **generieren** „bekanntes Wissen" aus sog. *Unknown Unknowns*. Eine ähnliche Funktion haben die Morbiditäts- und Morbiditätskonferenzen der Abteilungen, auch die Analyse der Patientenbefragungen und die Berichte der Patientenbeauftragten, und deswegen ist es auch so wichtig, dass die Patienten „sich beschweren", eine kostenlose Beratung sagt man immer. Ja, das stimmt, wenn man sich nicht beschwert, merkt niemand, dass sich etwas ändern muss. Auf der Ebene des Gesundheitssystems ist das Pharmakovigilanzsystem des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Beispiel für ein ähnliches System. Wichtig ist: mit diesen Daten kann man nicht zwischen „viel" und „wenig" unterscheiden. Der Bürgermeister, der sagt, im Krankenhaus der Stadt sei die Patientensicherheit schon viel „besser geworden", weil die Meldungen im CIRS zurückgegangen ist, hat wahrscheinlich nicht recht, denn meist ist so ein Rückgang auf eine zunehmend schlechte Motivationslage der Mitarbeiter zurückzuführen, die nicht erkennen, dass sich aufgrund der Meldungen etwas tut, und es daher nicht recht einsehen, warum sie sich die Mühe machen sollen. Wäre die Patientensicherheit wirklich besser geworden, hätte man eine Zunahme der CIRS-Meldungen erwartet.

Tab. 1 Abgrenzung von Analyseinstrumenten, quantitativer Erfassung und Indikatoren. Sens. Sensitivität, Spez. Spezifität

	Erkenntnisinteresse	Zielereignis	Statistik	Besonderheiten
Generierende Methoden (z.B. CIRS)	Generierung: Identifikation unbekannter Ereignisse	Unbekannt	Sens. < 1%, Spez. gering	Nicht zur Quantifizierung geeignet, Exploration
Quantitative Erfassung	Quantitative Analyse definierter Ereignisse	Unerwünschtes Ereignis	Spez. und Sens. hoch	Kann nur erfassen, was man kennt; Umgebungsvariablen erlauben Risikofaktoranalyse
Indikatoren	Monitoring und Risikobewertung	Qualität und Sicherheit	Sens. hoch, Spez. sekundär	Zielereignisse sollten beeinflussbar sein

Die **drei geschilderten Zugänge** zu Daten und Messergebnissen, nämlich

- quantitative Erfassung,
- Indikatoren und
- generierende Methoden (z.B. CIRS)

weisen große Unterschiede auf, werden aber häufig miteinander vermengt (s. Tab. 1 und Abb. 7). Zum einen, wie oben genannt, spielt das Erkenntnisinteresse eine große Rolle: mit den Analyseinstrumenten wie CIRS möchte man auf Sachverhalte aufmerksam gemacht werden, über die man vorher keine Kenntnis hatte (Generierung), die quantitativen Methoden dienen der genauen Erfassung und die Indikatoren bewerkstelligen das anschließende Monitoring (s. Abb. 8). Bei Analyseinstrumenten wie CIRS ist das Zielereignis also nicht bekannt; dagegen kann die quantitative Erfassung nur bei Ereignissen eingesetzt werden, die vor Beginn des Messvorganges bekannt und

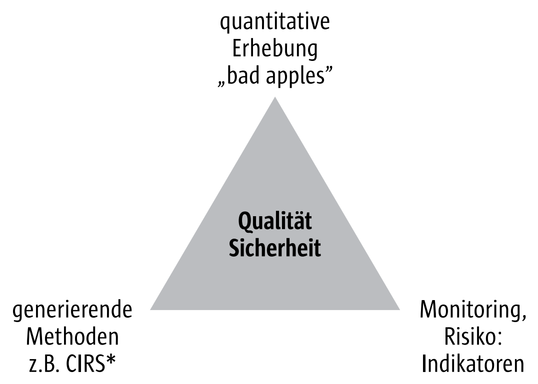


Abb. 7 Messen und Zählen: drei verschiedene Zugänge. * CIRS Critical Incident Reporting-System

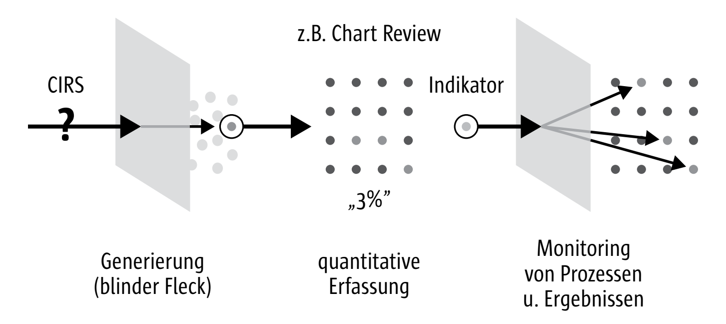


Abb. 8 Drei Ziele der Datenerfassung: CIRS zur Generierung vorher nicht bekannter Ereignisse und als Voraussetzung einer quantitativen Erfassung. Die Identifikation eines Indikators erlaubt das darauf folgende Monitoring.

genau spezifiziert werden konnten. Generierende Analyseinstrumente wie CIRS sind nicht sensitiv und müssen auch nicht spezifisch sein, während die quantitative Erfassung nur mit Verfahren Sinn macht, in denen Sensitivität und Spezifität in einem ausgewogenen Verhältnis stehen (mit leichten Vorteilen der Spezifität). Eine besondere Rolle spielt die Sensitivität bei Indikatoren: diese müssen hochsensitiv sein, sie sollen alle interessierende Ereignisse vorhersagen (u.U. auf Kosten der Spezifität, man wird „lieber einmal zu viel gerufen").

Nur auf den ersten Blick mag diese Unterscheidung lediglich theoretischer Natur erscheinen, ist aber **in der Praxis und der Interpretation** der qualitätsrelevanten Daten von grundlegender Bedeutung (s. Abb. 9). Die quantitativen Verfahren statten uns mit grundlegenden Informationen aus (Mortalität, Komplikationen), die entweder einer Einzelfallanalyse oder – wenn als Rate dargestellt – einer kumulierten Analyse zugeführt werden. Indikatoren weisen auf Auffälligkeiten hin oder nicht – in ersterem Fall muss es auch zu einer Analyse kommen. Man bedient sich hier entweder epidemiologischer Verfahren (z.B. Regressionsanalyse) oder einem Vorgehen wie dem Ishikawa-Diagramm bzw. im Risikomanagement der *Root-Cause*-Analyse oder ähnlichen Instrumenten. Allen diesen Instrumenten ist Eines gemeinsam: sie können sich nur auf Ursachen beziehen, die als Faktor bekannt sind; im Bereich der *„Unknown Unknowns"* (blinde Flecken) sind sie machtlos, denn der nicht bekannte Faktor kann nicht in die Analyse einfließen. Hier helfen die analytisch generierenden Verfahren wie CIRS weiter, denn sie können unbekannte Faktoren aus dem Bereich des unbekannten Unwissens in den Bereich der bekannten Faktoren überführen, so dass sie in die Ursachenanalyse jedweder Provenienz einfließen können.

Im **Risikomanagement** sind diese unterschiedlichen Zugänge Bestandteil der täglichen Praxis (s. Kap. 4.2). Unerwünschte Ereignisse, über die man genau Bescheid wissen muss, werden mit quantitativen Methoden erhoben, das Monitoring wird mit Patientensicherheitsindikatoren bewerkstelligt, und mittels

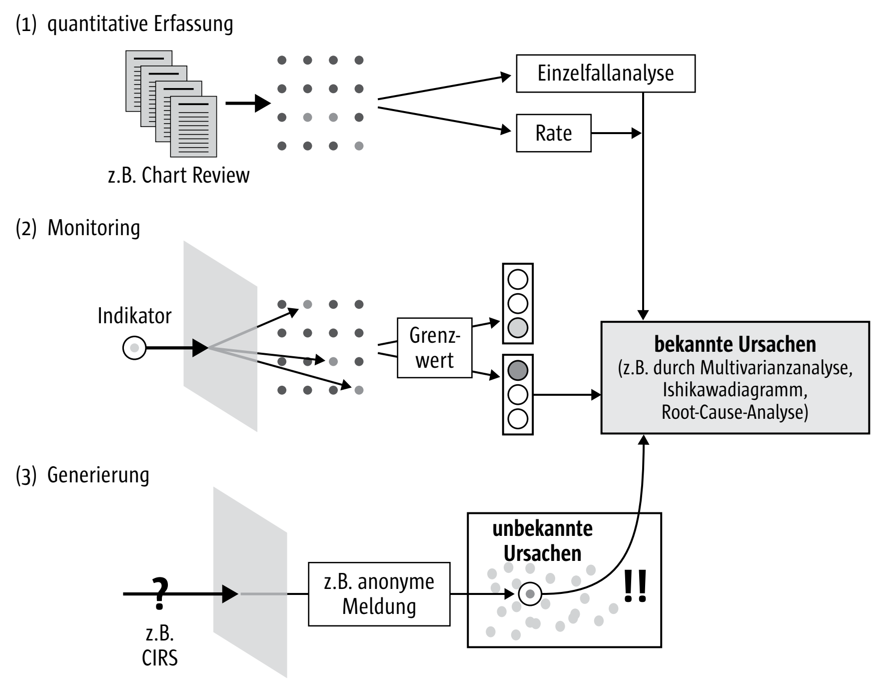


Abb. 9 Die Kombination der drei Zugangswege kann auch unbekannte Faktoren mit einbeziehen, soweit sie von den generierenden Verfahren (z.B. CIRS) identifiziert werden.

CIRS und verwandten generierenden Methoden (z.B. *Morbidity-Mortality*-Konferenz, Obduktion, Analyse von Patientenbefragungen und Beschwerdemanagement) werden Ursachen identifiziert, über deren Existenz man vorher keine Kenntnis hatte, und die dann in die Ursachenanalyse einfließen.

Auch (und das ist erstaunlich) das Sozialgesetzbuch V kennt alle drei hier genannten Zugangsmöglichkeiten; der Schwerpunkt wird dabei auf den Begriff „Qualität" (§ 2; Überschrift und Text des neunten Abschnitts: „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung") bzw. „Verfahrung zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität" (§ 137a, Abs. 1) und „Indikatoren" (§ 137a Abs. 2) gelegt. Aber auch wichtige quantitativ erhobene Daten werden genannt, z.B. in § 137 Abs. 1a unter Bezugnahme auf das Infektionsschutzgesetz. In § 137 Abs. 1d (in Verbindung mit § 135a Abs. 3 sowie der Qualitätsmanagementrichtlinie Krankenhäuser [KQM-RL] in der Fassung vom 23.1.2014) werden wichtige Details zu einrichtungsinternen und -externen CIRS-Systemen zur Generierung von Daten genannt (ausführliche Schilderung der gesetzlichen Regelungen in Kapitel 7).

In der Folge bzw. im nächsten Kapitel wird daher noch genauer auf die Unterscheidung und die unterschiedliche Anwendung von quantitativer Erfassung und Indikatoren eingegangen; CIRS und andere generierende Verfahren werden hier nur genannt, sie sind nicht primär Gegenstand dieses Gutachtens.

Zusammenfassung:

Je nach Zugang und Erkenntnisinteresse sind quantitative Verfahren, Monitoringverfahren (Indikatoren) und generierende Verfahren (zur Identifikation „blinder Flecken" [z.B. CIRS]) zu unterscheiden. Quantitative Verfahren ergeben valide Informationen z.B. über Komplikationen oder Patientenerfahrungen, Sensitivität und Spezifität müssen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen. Bei den Indikatoren (Monitoring) stehen die Anforderungen an die Sensitivität ganz oben auf der Prioritätenliste, denn man will in der Vorhersage unerwünschter Ereignisse immer gewarnt sein. Sowohl quantitative Verfahren als auch Indikatoren können jedoch nur messen, was als Parameter bekannt ist (gleiches gilt für Verfahren wie die Regressionsanalyse). Gerade im Rahmen der Diskussion um die Patientensicherheit sind daher explorative bzw. generierende Verfahren in den Vordergrund gerückt, die Informationen über Ereignisse liefern, die vorher unbekannt waren. Neben dem CIRS (*Critical Incident Reporting* System) sind hier *Morbidity-Mortality*-Konferenzen und z.B. die Analyse von Patientenbeschwerden zu nennen. Gemeinsam ist diesen Verfahren, dass sie keine nennenswerte Sensitivität aufweisen, also zum Vergleich über die Zeit oder interinstitutionell nicht zu verwenden sind. Bemerkenswerterweise führt das Sozialgesetzbuch V alle drei existierenden Datentypen für Qualitätssicherung und -management auf.

2.3 Quantitative Erfassung

Die quantitative Erhebung von Qualitätsparametern hat in vielerlei Hinsicht eine hohe Priorität, weil auf die entsprechende Information nicht verzichtet werden kann. Wichtige Beispiele sind

- nosokomiale Infektionen,
- unerwünschte Arzneimittelereignisse (populationsbasiert) und
- Mortalität.

Die Erfahrung mit der quantitativen Erfassung von Ereignissen ist mit Abstand am größten in der Infektiologie bzw. im Bereich *Infection Control* (**Infektionsepidemiologie**; s. Kap. 3.2.5). Ausgehend von den Falldefinitionen der *Centers of Disease Control* (CDC) in Atlanta aus den 70er-Jahren sind hier Kriterien für die epidemiologische Erfassung erarbeitet worden, die international große Akzeptanz gefunden haben und auch in Deutschland angewandt werden (z.B. Gaynes et al. 1996). Daten über unerwünschte Arzneimittelereignisse, nicht zu verwechseln mit Daten aus der Pharmakovigilanz, die auf bislang unbekannte Wirkungen ausgerichtet ist, weisen einen Populationsbezug auf und stammen aus Phase III- oder Versorgungsforschungsstudien. Natürlich ist auch die Mortalität z.B. im Krankenhaus, in seinen unterschiedlichen Ausführungen (s.u.), ein wichtiger Parameter, aber ein schlechter Qualitätsindikator (s.u.).

Auf die klinisch epidemiologischen Details (Datenformat, prospektive und retrospektive Designs, Risikofaktoranalyse etc.) soll hier nicht weiter einge-

gangen werden. Von Wichtigkeit ist aber die Wahl der verwendeten **Erhebungsmethode**, denn die Ergebnisse sind teilweise stark von der verwendeten Methode abhängig. Dies wurde insbesondere bei der Thematik Patientensicherheit deutlich, hier kommen Methoden, die sich auf administrative Daten stützen, zu deutlich niedrigeren Daten als die Untersuchung der Krankenakten oder gar die klinische *surveillance* (in Kapitel 2.4.6 wird ausführlich darauf eingegangen). Der *Chart Review* (Analyse von Krankenakten) durch interne oder externe Experten ist das am häufigsten angewandte Verfahren, führt aber ebenfalls zu einem *underreporting*, wenn man die Ergebnisse mit der klinischen *surveillance* oder der direkten Beobachtung durch trainierte Untersucher vergleicht (Andrews et al. 1997). Der Goldstandard auf institutioneller Ebene ist das in zahlreichen Studien eingesetzte, zweistufige *Harvard Medical Practice Study Design*, das eine Vorsichtung der Akten durch speziell ausgebildete Pflegekräfte mit einer endgültigen Festlegung durch ärztliche Experten kombiniert (Leape et al. 1991). Die Unterstützung durch die Krankenhausinformationssysteme mit Anwendung definierter Trigger kann die Ergebnisse deutlich verbessern (z.B. Anforderung eines Antidots als Hinweis auf ein unerwünschtes Arzneimittelereignis; s. Bates et al. 1994). Die geringe Sensitivität von administrativen Abrechnungsdaten zur Erfassung von UE tut ihrer zunehmenden Beliebtheit keinen Abbruch und haben auch für bestimmte Fragestellungen ihren Wert (AOK Bundesverband 2007). Von besonderem Wert wäre auch die Obduktion, die allerdings von der Obduktionsrate abhängig ist, die in Deutschland nicht sehr hoch ist (Madea 2008).

Im **überinstitutionellen bzw. nationalen Kontext** sind in Deutschland natürlich in erster Linie die Daten der externen Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 bzw. § 137a SGB V für Erhebungen von Qualitätsdaten und von Daten zur Patientensicherheit zu nutzen. Wichtige Informationsquellen sind außerdem die Daten der Schiedsstellen bei den Landesärztekammern (Schaffartzik und Neu 2008), die im optimalen Fall mit den Datenbanken der Haftpflichtversicherer und der Krankenkassen abgeglichen werden, die aber alle keinen klaren Populationsbezug aufweisen und daher für Vergleiche oder zeitliche Verläufe nur eingeschränkt geeignet sind. Allerdings können sie auf Fall- und Patientengruppen sehr wichtige Hinweise geben (z.B. Analyse von Seitenverwechselungen). Im internationalen Bereich werden zunehmend Patientenangaben eingesetzt (sog. *Patient-Reported Outcome Measures*, PROMs, s. Kap. 2.4.7).

Zusammenfassung:

Quantitative Erfassungen sind für Vergleichszwecke und zur Bestimmung des Status quo unerlässlich. Die breiteste Erfahrung mit diesem Datentyp wurde in der Infektionsepidemiologie gemacht. Daten ohne exakten Populationsbezug (z.B. Schiedsstellen) sind bei aller Bedeutung für die Analyse von Fallgruppen für Vergleiche nicht geeignet.

2.4 Methode der Qualitätsmessung – das Indikatorenkonzept

2.4.1 Was ist ein Indikator?

Anders als der Begriff Patientensicherheit (Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen) ist der Begriff Qualität nicht normativer Natur, sondern bezieht sich nach allgemein gültiger Definition (Deutsches Institut für Normung 2001) auf die Erfüllung von Anforderungen (s. Kap. 1.3). Der Begriff „Qualität" hat also ohne die vorherige Einigung auf das „wesensmäßige" Merkmal, an dem man die Qualität eines Produkts oder im Fall des Gesundheitswesens einer Dienstleistung bestimmt, keine Existenz. An dieser Zielorientiertheit knüpft das Indikatorenkonzept an: Indikatoren oder Kennzahlen unterstützen den Nutzer dabei zu verstehen, ob die Anforderungen (mit einer bestimmten Sicherheit) erfüllt sind oder nicht. Indikatoren sagen Qualität bzw. Qualitätsprobleme voraus (Ampelfunktion), so wie z.B. die Rückverlegungsrate auf Intensivstation für die Qualität der intensivmedizinischen Versorgung steht (s. Abb. 10).

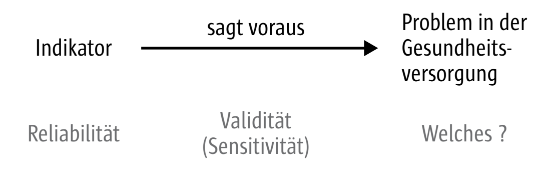


Abb. 10 Begriff des Indikators. Neben Reliabilität und Validität muss das Problem definiert sein, das der Indikator beobachten soll. Dieses muss veränderbar sein (aus Schrappe 2014, Kap. 1.4).

Die Frage **„Was ist ein Indikator"** gehört zu den größten Problemen in der gegenwärtigen Qualitätsdiskussion, weil durch den ungenauen Gebrauch dieses Konzeptes die Diskussion ungemein erschwert wird. Insbesondere kommt es zur Verwechselung mit Parametern, die der quantitativen Erfassung dienen (s. Kap. 2.3). Mehrere Punkte sind zu berücksichtigen:

- Wie oben bereits ausgeführt, stellen Indikatoren nicht zwingend selbst Qualitätsprobleme dar, sondern sagen solche voraus (vgl. auch AQUA 2013B). Die JCAHO stellte dies schon vor mehr als 20 Jahren heraus:

„Ein Indikator ist ein Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis des Patienten auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potenzielle Problembereich lenken kann, die einer intensiven Überpfügung innerhalb einer Organisation bedürfen können." (JCAHO 1991, in der Übers. v. Sens und Fischer 2003)

Wie das Beispiel *readmission-rate* zeigt (s.u. „Beispiel *readmission-rate*"), ist diese Vorhersagefunktion das zentrale Kritierium eines Indikators (sog. **Abstraktion**, s. Schrappe 2010A). Es gibt aber durchaus (gute) Indikatoren, die selbst qualitätsrelevant sind (aber das ist die Ausnahme!), z.B. nosokomiale intravenöse Katheterinfektionen, die selbst ein Qualitätsproblem darstellen, gleichzeitig und in erster Linie aber die Qualität der Versorgung einer ganzen (Intensiv-)Station abbilden.

Beispiel *readmission-rate:*

Es geht in der Funktion als Indikator bei diesem Parameter nicht darum, ob er „zu hoch" oder „o.k." ist (kein direktes Qualitätsmaß), sondern darum, ob er valide die Qualität der intensivmedizinischen Behandlung in Zusammenarbeit mit den Normalpflegestationen vorhersagt (Reliabilität der Erfassung vorausgesetzt).

- Eine damit verwandte Eigenschaft von Indikatoren ist die sog. **Selektivität** (Schrappe 2010A), denn Indikatoren müssen aus einer großen Anzahl potenziell qualitätsrelevanter Parameter ausgewählt werden und „sprechen" in der Folge für einen größeren Sektor der Versorgung. Eines der häufigsten Missverständnisse besteht darin, dass Parameter aller Art sogleich als Indikatoren bezeichnet werden, obwohl solche Messwerte nur einen kleinen Teilaspekt eines Prozesses beschreiben, die Gesamtheit des Prozesses jedoch nicht erfassen. Der Wert der Blutsauerstoffsättigung ist bei der Pneumonie-Behandlung zwar ein wichtiger Einzelparameter, jedoch nicht in jedem Fall aussagekräftig für die Qualität der Behandlung, sondern hängt genauso von der Krankheitsschwere oder vom Zeitpunkt der Bestimmung ab.
- Auch muss, wie von Szescenyi und Mitarbeitern immer wieder hervorgehoben wird, eine hohe **Relevanz und Umsetzbarkeit** von Indikatoren gegeben sein (Willms et al. 2013). Es hat wenig Sinn, einen Indikator zu implementieren, der auf Qualitätsdefizite verweist, die nicht abänderbar sind (z.B. außerhalb des institutionellen Kompetenzrahmens liegen), sondern es sollten „Qualitätspotenziale" existieren. Dies ist z.B. nicht gegeben, wenn Indikatoren zu lange in Gebrauch sind, so dass das Verbesserungspotenzial ausgeschöpft ist (sog. *ceiling*-Effekt).
- Weiterhin können Indikatoren, vor allem wenn sie unachtsam implementiert werden, **unerwünschte negative Effekte** zur Folge haben (zur zusammenfassenden Darstellung s. AQUA 2013B). Die wichtigste dieser unerwünschten Wirkungen besteht in der Risikoselektion, um die Ergebnisse besser erscheinen zu lassen; diese ist insbesondere bei Ergebnisindikatoren möglich. Auch Datenverfälschungen (sog. *gaming*) sind zu beachten, außerdem das *teaching to the test*-Phänomen, das dann auftritt, wenn alle Anstrengungen auf die durch Indikatoren gemessenen Versorgungsbereiche konzentriert und andere Ziele bzw. Patienten ver-

nachlässigt werden (Lester et al. 2011). Soweit – und das sollte die Regel sein – Indikatoren dazu verwendet werden, Qualitätsverbesserungsprozesse einzuleiten und anzuregen, bedient man sich eines *Feedback*-Mechanismus. Wie weiter unter P4P diskutiert werden wird, sind hier alternative Verhaltensformen kritisch zu prüfen, z.B. die Mengenausweitung („ein Fall geht noch") statt der Qualitätsinvestition bei Vergütungssystemen mit starkem Mengenanreiz (z.B. DRG-Finanzierung, in die P4P-Vergütungsbestandteile integriert werden) (s. Kap. 8.6).

Zusammenfassung:

Indikatoren sind ein indirektes Maß für Qualität, und hinsichtlich ihrer Vorhersagefunktion sollten sie möglichst sensitiv sein. Sie werden aus mehreren Parametern anhand ihrer Sensitivität ausgewählt (Selektion), sollten veränderbare Sachverhalte beschreiben und können (vor allem bei falscher Anwendung) durchaus auch unerwünschte Folgen haben, z.B. *teaching to the test*, also die Konzentrierung aller Anstrengung auf die Bereiche, die mittels Indikatoren beobachtet werden, unter Vernachlässigung anderer Bereiche.

2.4.2 Was ist ein guter Indikator? Die zentrale Rolle der Sensitivität

Um Parameter, die als Indikatoren in Frage kommen, weiter zu charakterisieren, stehen

- die Zuverlässigkeit (Reliabilität:): wird der Parameter richtig und technisch zuverlässig bestimmt? und
- die Validität: werden die Qualitätsprobleme identifiziert, die vorliegen, wird also das gemessen, was gemessen werden soll?

im Vordergrund. Auf die Methodik der Überprüfung von Reliabilität und Validität soll hier nicht genauer eingegangen werden (zusammenfassende Darstellung der Anforderungen s. z.B. Schrappe 2010A), es ist jedoch auch für die aktuelle deutsche Diskussion von größter Wichtigkeit, beide Begriffe von einander abzugrenzen (s. Kap. 2.4.3).

„Gute" Indikatoren sind sinngemäß solche, die ihre Vorhersagefunktion richtig erfüllen. Technisch unzuverlässige, nicht reliable Indikatoren sind verständlicherweise nicht von Nutzen, ebensowenig wie solche, die zwar exakt zu bestimmen sind, aber keinen nachweisbaren Bezug zum jeweiligen Qualitätsaspekt aufweisen (mangelnde Validität). Bei der Validität wird der Sensitivität der Vorzug gegenüber der Spezifität gegeben, denn man will alle Qualitätsprobleme bzw. alle Einrichtungen mit Qualitätsproblemen erkennen. Bei der Spezifität (falsch-positive Befunde) macht man zur Not Abstriche, eher will man „umsonst gerufen worden sein", als Qualitätsprobleme zu übersehen, wie es bei mangelnder Sensitivität der Fall wäre (s. Abb. 11). Die **Sensitivität ist daher das Schlüsselmerkmal von Indikatoren**.

Szenario 1

Sensitivität
100%
alle Qualitäts-
probleme
identifiziert

aber: Spezifität
ca. 50%
auch mehrere
„gute" Einrichtungen
fehlidentifiziert

Szenario 2

Sensitivität
ca. 50%
mehrere „schlechte"
Einrichtungen
nicht identifiziert

dafür: Spezifität
100%
keine „gute"
Einrichtung
fehlidentifiziert

Abb. 11 Zwei Szenarien – welches würden Sie wählen? (s. Text)

Die große Bedeutung der Sensitivität von Indikatoren spielt in mehrerlei Hinsicht eine große Rolle in der gegenwärtigen Diskussion um Qualitätsindikatoren:

- die **„intrinsische Ungerechtigkeit"** von Indikatoren beschreibt den Tatbestand, dass aus statistischen Gründen eine hohe Sensitivität zu Lasten der Spezifität geht, ein sensitiver Indikator folglich immer einige solcher Einrichtungen als „auffällig" identifiziert, die gar kein Qualitätsproblem haben (s.u.),
- die **schwere Verständlichkeit** von Indikatoren für Ärzte und die Angehörigen der anderen Gesundheitsberufe, denn das Indikatorenkonzept läuft ihrem Verständnis diagnostischer Verfahren zuwider (s. Kap. 2.4.4) und
- die **geringe Eignung von administrativen und Abrechnungsdaten** als Qualitätsindikatoren, denn diese haben ein gravierendes Sensitivitätsproblem (s. Kap. 2.4.6).

Die **„intrinsische Ungerechtigkeit"** von Indikatoren mag aus dem unten aufgeführten Beispiel hervorgehen: man wird als Patient oder Angehöriger im Zweifel immer einen Indikator vorziehen, der alle problematische Einrichtungen identifiziert und dafür in Kauf nehmen, dass auch einige Einrichtungen als auffällig identifiziert werden, die keine Qualitätsprobleme haben, während man mit einem Indikator, der dies zwar vermeidet, dafür aber die problematischen Einrichtungen nicht valide identifiziert, kaum etwas anfangen kann (s. Abb. 12).

Beispiel: Ihr Vater, Sie selbst oder ein Angehöriger hat ein Prostata-Ca. Angenommen, es gäbe einen Indikator, der die Qualität der Behandlungszentren bei der Behandlung dieser Erkrankung beschreibt und mit dessen Sensitivität qualitativ problematische Einrichtungen identifiziert werden („Treffer" im dunkelgrauen Zentrum der Zielscheiben) und mittels dessen Spezifität beschreiben wird, ob „Treffer" bei den unproblematischen Einrichtungen ausbleiben (hellgraues Zentrum der Zielscheibe bleibt leer) (s.a. Abb. 11).

Welches Szenario würden Sie wählen? Einen Indikator, der alle problematischen Einrichtungen als solche identifiziert (hohe Sensitivität) und dafür allerdings einige Einrichtungen als „auffällig" klassifiziert, die gar kein Problem haben (Spezifität nicht bei 100%) (**Szenario 1**), oder einen Indikator, der nur einen Teil der qualitativ problematischen Einrichtungen identifiziert (geringere Sensitivität), allerdings auch keine Einrichtungen fälschlicherweise als auffällig einstuft (Spezifität 100%) (**Szenario 2**).

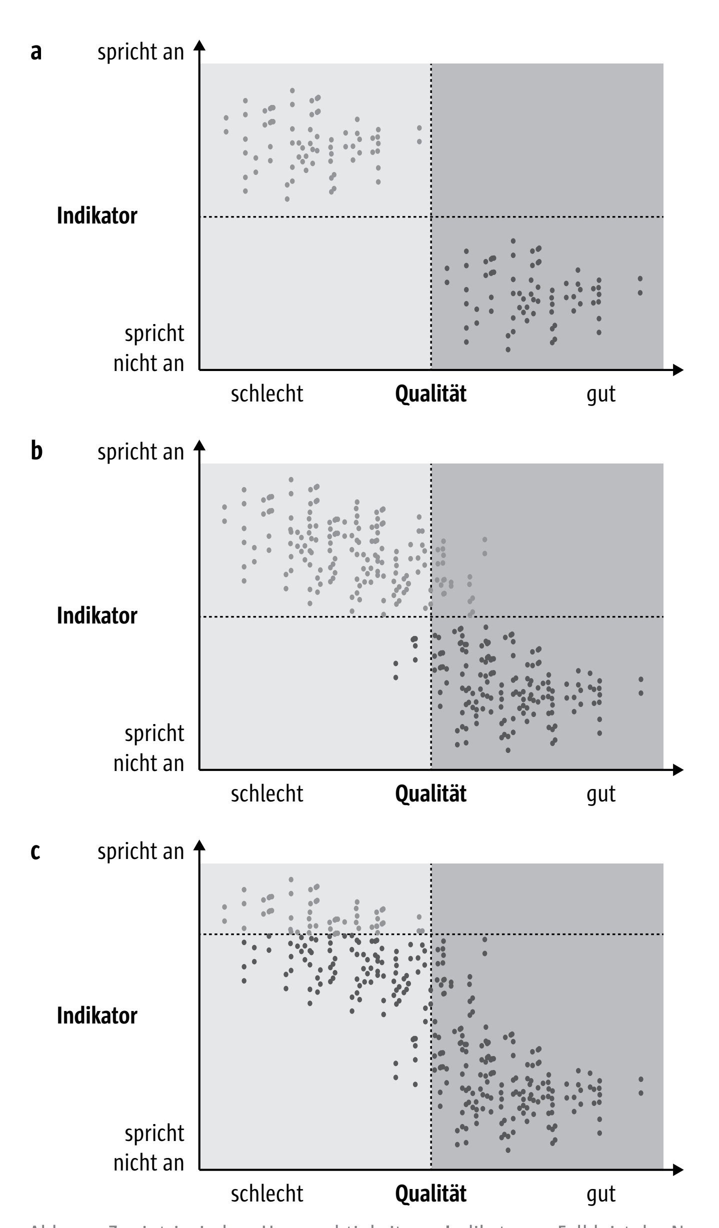


Abb. 12 Zur intrinsischen Ungerechtigkeit von Indikatoren. Fall b ist der Normalfall.

Es folgt also daraus: **Ein Indikator kann niemals gleichzeitig eine Sensitivität von 100% sowie eine Spezifität von 100% aufweisen.** Ein Szenario A wie in Abbildung 12 ist nicht realistisch. Indikatoren ergeben immer ein Bild wie in Szenario B, es gibt also neben den richtig als problematisch identifizierten Einrichtungen (Quadrant oben links) und den richtig als unauffällig identifizierten Einrichtungen (unten rechts) solche, die „übersehen" werden (schlechte Qualität bei fehlenden Indikatoransprechen, unten links) und vor allem solche die eine gute Qualität haben, aber vom Indikator als problematisch eingestuft werden (oben rechts). Man kann zwar letzterem Problem entgehen, indem man den Indikator so „einstellt" (d.h. die Grenzwerte verschiebt), bis der Quadrant oben rechts leer bleibt (keine „ungerecht" als auffällig eingestufte „gute" Einrichtungen, Spezifität ist jetzt 100%), aber zu einem hohen Preis, denn äußerst zahlreiche problematische Einrichtungen werden vom Indikator nicht mehr angezeigt (unten links).

Ein aktuelles Beispiel aus Deutschland ist das der **Mindestmengenregelung** (s. § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Wenn der Mindestmengenindikator bei weniger als 50 Operationen anspricht, dann werden mehrere Einrichtungen als auffällig markiert, die trotzdem gute Qualität „liefern" (Szenario B), obwohl sie z.B. nur 30 Operationen pro Jahr machen. Setzt man den Indikatorgrenzwert jetzt aber auf 20 Operationen fest, dann ist dies nicht mehr der Fall, der Indikator ist nicht mehr „ungerecht". Allerdings gibt es bei einem so verwässerten Grenzwert viele Einrichtungen, bei denen der Indikator nicht anspricht, obwohl hier wirklich Handlungsbedarf gegeben wäre.

Ein weiteres Beispiel ist der **Händedesinfektionsmittelverbrauch** pro Krankenhausmitarbeiter. Wenn dieser niedrig ist, so dass auf Station um 9 Uhr morgens schon kein Händedesinfektionsmittel mehr vorhanden sein dürfte (s. Kap. 3.3.2), dann kann die Händedesinfektion auf keinen Fall adäquat durchgeführt worden sein, ein entscheidender Risikofaktor für das Auftreten nosokomialer postoperativer Wundinfektionen (oben links). Häuser mit einem hohen Desinfektionsmittelverbrauch werden im Allgemeinen niedrigere Raten nosokomialer Wundinfektionen haben (unten rechts). Wegen des komplexen Zustandekommens von Wundinfektionen ist es allerdings weder ausgeschlossen, dass diese Rate trotz niedrigem Desinfektionsmittelverbrauch niedrig ist (z.B. weil die „übrige Hygiene" hervorragend gemacht wird, Quadrant oben rechts in Szenario B), noch dass Wundinfektionen häufig sind, obwohl sehr viel Desinfektionsmittel verbraucht wird (unten links), z.B. weil die anderen Hygienemaßnahmen nachlässig gehandhabt werden, die Händedesinfektion trotz hohen Verbrauchs falsch (z.B. zu kurz) durchgeführt wird oder (was immer wieder vorgebracht wird) Händedesinfektionsmittel verworfen werden. Hier handelt es sich also um einen Indikator, der zwar nicht sensitiv die nosokomialen Infektionen beschreibt, wohl aber die mangelnde Handdesinfektion als einen der wichtigsten Risikofaktoren für Wundinfektionen.

Es soll an dieser Stelle kurz noch darauf hingewiesen werden, dass die Forderung einer hohen Sensitivität besonders für **Patientensicherheitsindikatoren** gilt (vgl. SVR 2008, Nr. 649ff.), da sicherheitsrelevante Ereignisse natürlich besonders dringlich und vollständig erkannt werden sollten. Bei diesen Indikatoren handelt es sich oft um Beinahe-Schäden, also Fehler, die noch ohne Folgen geblieben sind, die in der Fehlerkette möglichst vorne stehen, damit es die Möglichkeit gibt, die Fehlerkette durch Präventionsmaßnahmen zu unterbrechen. Durch diesen Tatbestand wird die Vorhersagefunktion der Indikatoren betont und außerdem theoretisch unterlegt, dass Risiko- und Qualitätsmanagement gemeinsame Wurzeln aufweisen.

Bei der **Validierung** von Indikatoren, es sei nur dieser eine Punkt ausgeführt, gibt es grundsätzlich zwei Herangehensweisen. Zum einen kann man die Vorhersagefunktion des Indikators dadurch untersuchen, dass man parallel einen „Goldstandard" untersucht und die Übereinstimmung als Sensitivität bzw. Spezifität ausdrückt. Die andere Methode, in Deutschland durch die langjährige Beschäftigung mit Leitlinien und der *Evidence-Based Medicine* gut begründet, besteht darin, dass man die wissenschaftlichen Belege für den Zusammenhang zwischen Indikator und Zielereignis systematisch darstellt und daran einen Konsensprozess anschließt, der Expertenmeinungen genauso einschließt wie die Überprüfung der Praxistauglichkeit des Indikators. Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung und das AQUA-Institut haben hier wichtige und grundlegende Arbeiten geleistet (vgl. Reiter et al. 2007).

Zusammenfassung:

Gute Indikatoren sind solche, die ihre Vorhersagefunktion richtig erfüllen. Die Sensitivität ist daher das Schlüsselmerkmal von Indikatoren. Die „intrinsische Ungerechtigkeit" von Indikatoren ist der Tatsache geschuldet, dass aus statistischen Gründen eine hohe Sensitivität immer zu Lasten der Spezifität geht, ein sensitiver Indikator folglich immer einige solcher Einrichtungen als „auffällig" identifiziert, die gar kein Qualitätsproblem haben. Für Ärzte sind Indikatoren deswegen oft schwer verständlich, denn das Indikatorenkonzept läuft ihrem Verständnis diagnostischer Verfahren zuwider (ihnen fehlt die Spezifität). Administrative Daten sind wegen ihres Sensitivitätsproblems grundsätzlich als Qualitätsindikatoren schlecht geeignet. Patientensicherheitsindikatoren haben besonders hohe Anforderungen an die Sensitivität. Die Validierung von Indikatoren kann durch empirische Untersuchungen (Vergleich mit Goldstandard) oder durch einen EBM-gestützten Konsensprozess erfolgen.

2.4.3 Abgrenzung quantitative Erfassung vs. Indikatoren

Die Unterscheidung und das richtige Verständnis von Reliabilität und Validität spielen außerdem eine große Rolle in der Differenzierung von quantitativer Erfassung und den eigentlichen Indikatoren (s. Kap. 2.2 und 2.3). In der fol-

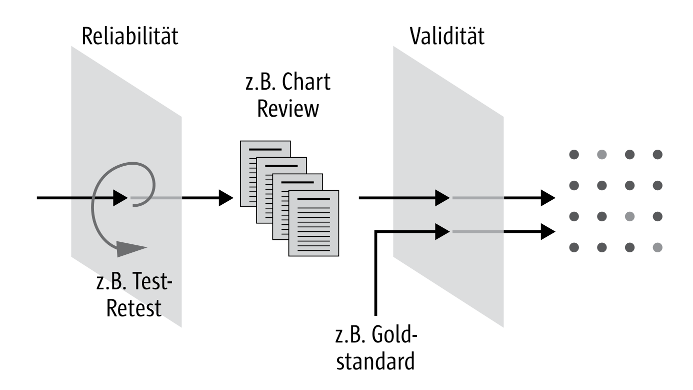
genden kurzen Analyse lässt sich daher feststellen, dass in Deutschland häufig eine quantitative Erfassung von Parametern durchgeführt wird, die zwar von großem Interesse sind (Paradebeispiel Mortalität), die jedoch Defizite in ihrer postulierten Eigenschaft als Qualitätsindikatoren haben. Entsprechend bestehen **Ungenauigkeiten im Umgang mit den Begriffen Reliabilität und Validität** fort.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass man im Qualitätsmanagement und bei sinnvollen Qualitätsstrategien auf nationaler Ebene eher mit Indikatoren arbeitet, die Probleme vorhersagen *bevor* sie aufgetreten sind, als mit Parametern, die unerwünschte Ereignisse und *bad apples* aus der *ex post*-Perspektive beschreiben. So ist es zum Beispiel bei den beiden größten *Pay for Performance*-Projekte weltweit der Fall, dem *Value-Based Purchasing* Programm (VBP) von Medicare in den USA, bei dem verpflichtend alle Krankenhäuser der USA mitwirken (CMS 2013), und dem *Quality and Outcome Framework* (QOF) in Großbritannien, das für den gesamten ambulanten Bereich zuständig ist (NHS 2013). Es gibt aber Situationen, bei denen es trotzdem sinnvoll ist, sich über die *bad apples* ein genaues Bild zu machen: wenn es auf einer chirurgischen Station ein Hygieneproblem gibt, muss man nosokomiale Wundinfektionen über eine gewissen Zeitraum genau quantitativ erfassen, und auf nationaler Ebene kann es angebracht erscheinen, z.B. die Mortalität eines bestimmten Eingriffes exakt zu dokumentieren. Ganz allgemein: um sich ein zutreffendes Bild von der Patientensicherheit zu machen, ist es unabdingbar, quantitative Erhebungen z.B. über die (insbesondere vermeidbaren) unerwünschten Ereignisse zu machen.

Dieses differenzierte Plädoyer für die differenzierte Bedeutung von Indikatoren und quantitativen Parametern darf aber nicht aus dem Blickfeld geraten lassen, dass **Reliabilität und Validität** hinsichtlich der quantitativen Erhebungen und der Indikatoren eine unterschiedliche Anwendung erfahren müssen (s. Abb. 13). In einer quantitativen Erhebung wird z.B. per Analyse der Abrechnungsdaten die Zahl von nosokomialen Infektionen erhoben. Um die Reliabilität dieser Erhebung zu prüfen, wird vorab z.B. in einem Test-Retest-Verfahren die Stabilität dieser Erhebung über die Zeit untersucht, oder man untersucht, ob alle mit der Erhebung betrauten Personen zum gleichen Ergebnis kommen (und das ist auch bei administrativen Daten dringend notwendig, wie die Erfahrung zeigt, denn auch diese müssen interpretiert werden). Die Validität dieses Verfahrens wird dann z.B. mittels eines zeitweise miterhobenen „Goldstandards", also eines anderen Verfahrens, das als Reverenz angesehen wird, überprüft, z.B. eines *Chart-Review* (Aktenstudium). Hier wird nachgesehen, ob die administrativen Daten wirklich alle nosokomialen Infektionen identifizieren (tun sie nicht, nicht einmal die Hälfte, s.u.). Dieser Fall ist in Abbildung 13 im oberen Teil dargestellt.

Bei einem Indikator **„Rate nosokomialer Infektionen"** besteht die Reliabilität darin, ob diese Rate zuverlässig erhoben wird (auch hier Test-Retest oder an-

a quantitative Erhebung



b Indikator

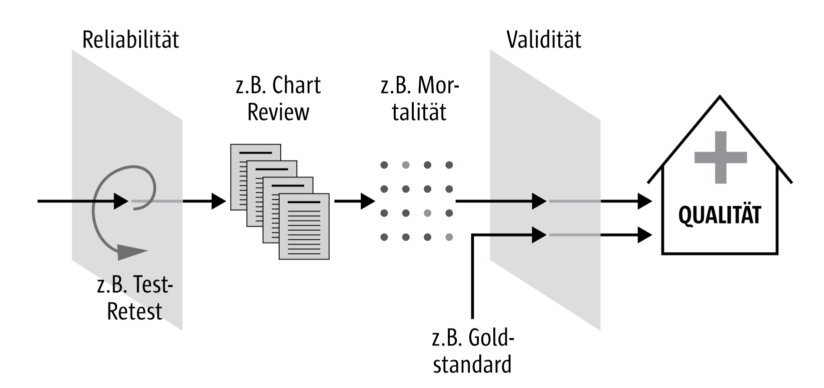


Abb. 13 Unterschied von Reliabilität und Validität bei quantitativen Erfassungsmethoden (a) und bei Indikatoren (b)

dere Verfahren), die Validität besteht allerdings darin, ob diese Rate in irgendeiner Art und Weise die Qualität einer Krankenstation oder eines Krankenhauses anzeigt, verglichen mit einem anderen Goldstandard, der diese Qualität beschreibt (z.B. Prozessparameter wie Rückverlegungsraten). Dieser zweite Fall ist im unteren Teil der Abbildung 13 dargestellt. Man erkennt deutlich, dass die quantitative Erhebung und das Indikatorenkonzept beim gleichen Parameter, nämlich der Rate nosokomialer Infektionen, unterschiedliche Anwendungen aufweisen, obwohl sie natürlich prinzipiell gleich definiert sind.

Aus unserer **aktuellen deutschen Diskussion** sei ein Beispiel aus der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V herangezogen. Wenn etwa bemängelt wird, Indikatoren seien deswegen nicht „valide“ (erfüllen also nicht ihre Vorhersagefunktion), weil sie wegen Dokumentationsmängeln falsche Ergebnisse erbringen, dann ist hier gar keine Aussage zur Validität, sondern nur zur

Reliabilität gemacht – zur Validität gibt diese Aussage nur dann Auskunft, wenn man die Erhebung (und das dürfte der Fall sein) nicht als Indikatorerhebung, sondern als quantitative Erhebung versteht (z.B. Petzold et al. 2013). Natürlich kann ein nicht reliabler Indikator kaum valide sein, aber die Konsequenzen sind andere: Reliabilitätsprobleme kann man meist beheben (z.B. die Spezifikationen überarbeiten, besseres Training der erhebenden Personen, bessere Reliabilitätskontrolle), und danach kann durchaus eine hervorragende Validität vorliegen. Wirkliche Validitätsprobleme lassen sich jedoch nicht durch „Verbesserungen" der Reliabilität beeinflussen. Interessant wäre es aber in der zitierten Arbeit gewesen nachzuschauen, wie hoch der Anteil von (*a priori*) bekannten Qualitätsdefiziten ist, der von den Indikatoren entdeckt wird (Sensitivität). Bei niedriger Sensitivität wären die Indikatoren wirklich nutzlos, denn sie machen nicht valide auf Probleme aufmerksam, die vorliegen. Wenn sie dagegen (mit vertretbarem Aufwand) alle Qualitätsprobleme identifizieren, ist die Validität hoch, auch wenn es zusätzlich einige falsch-positive Ergebnisse geben mag.

Zusammenfassung:

Von zentraler Bedeutung für die heutige Qualitätssicherung ist die Unterscheidung von der quantitativen Erfassung unerwünschter Ereignisse und dem Einsatz von Indikatoren. Die Validität von quantitativen Methoden bezieht sich auf die Messung des unerwünschten Ereignisses, die Validität von Indikatoren darauf, ob das gemessene Ereignis andere Ereignisse bzw. die Qualität vorhersagt. In der deutschen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V werden sehr oft nur quantitative Erfassungen durchgeführt (Qualitätsparameter erhoben), die Indikatorenfunktion ist oft nicht belegt.

2.4.4 Abgrenzung Indikatoren – diagnostische Verfahren

Wegen der großen Bedeutung, die der Sensitivität der Indikatoren zugeiwesen ist, ist der Unterschied zwischen Indikatoren und diagnostischen Parametern in der ärztlichen (Differential-)Diagnostik besonders wichtig (s. Abb. 14). Eine gute diagnostische Methode muss in erster Linie eine therapeutische Entscheidung tragen können, daher darf sie keine Erkrankung vorspiegeln, obwohl sie gar nicht vorliegt. Sie sollte also wenig falsch-positive Ergebnisse erbringen (hohe „Spezifität" wird dann gesagt, es handelt sich aber im Grunde um einen hohen Positiven Prädiktiven Wert [PPW], da man allein von der Kenntnis des Testergebnisses ausgeht). Anderenfalls würde eine falsche Therapie durchgeführt bzw. durch Unterlassen weiterer Untersuchungen die wirklich vorliegende Erkrankung nicht erkannt.

Aus diesem Grund wird von ärztlicher Seite immer wieder die mangelnde „Spezifität" von Indikatoren ins Feld geführt („war doch gar nicht so") (z.B. Albrecht et al. 2013). Dabei wird aber der grundlegende Unterschied zu diagnos-

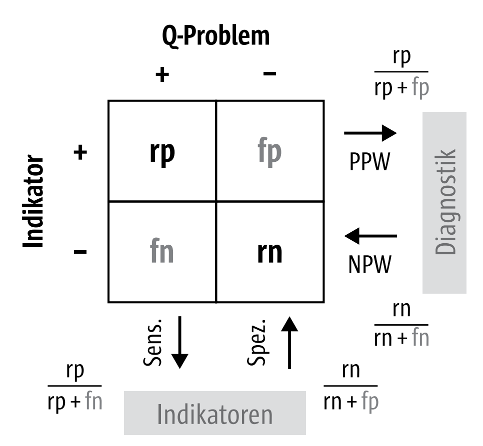


Abb. 14 Gebrauch von Indikatoren in Abgrenzung zu diagnostischen Tests. Bei Indikatoren sind vor allem die falsch-negativen Befunde wichtig (Sensitivität), während bei der Diagnostik die Rate von falsch-positiven Ergebnissen niedrig sein muss (PPW, pos. prädiktiver Wert) (aus Schrappe 2014, Kap. 1.4).

tischen Test verkannt; anders als in der Diagnostik dürfen Indikatoren durchaus in einem gewissen Umfang falsch-positive Ergebnisse erbringen, wenn sie „dafür" aber alle Qualitätsdefizite erkennen, die tatsächlich vorliegen (keine falsch-negativen Ergebnisse).

An dieser Stelle kann vielleicht angemerkt werden, dass die Übertragung der EBM-Anforderungen für diagnostische Methoden auf die Entwicklung von Indikatoren aus dieser Sicht diskussionswürdig ist (Schmitt et al. 2013).

Zusammenfassung:

Diagnostische Tests bedürfen eines hohen Positiven Prädiktiven Wertes (PPW), Indikatoren einer hohen Sensitivität.

2.4.5 Prozess- versus Ergebnisindikatoren

Die Frage, welcher Indikatortyp eher Verwendung finden sollte, Ergebnis- oder Prozessindikatoren, erhitzt die Gemüter gerade in Deutschland ganz besonders. In anderen Ländern ist man pragmatisch vorgegangen, indem man zunächst mit Prozessindikatoren startete. Sie sind nicht nur in der Vergangenheit z.B. im HQIP-Programm von Premier und CMS in den USA eingesetzt wurden (Lindenauer et al. 2007), sondern stehen auch im aktuellen *Value-Based Purchasing*-Programm (VBP) von Medicare (Tompkins et al. 2009, Ryan et al. 2012) und in Großbritannien (*Quality and Outcome Framework* [QOL], s. NHS 2013A) ganz im Mittelpunkt. Im Verlauf wurden Ergebnisindikatoren jeweils nach Klärung der methodischen Probleme schrittweise integriert (z.B. Maryland, s. Calikoclu et al. 2012).

Natürlich sind **Prozessindikatoren** *eo ipso* weniger relevant, und Ergebnisindikatoren (wie der Name schon sagt) sind dem *Outcome* deutlich näher. Die Kontroverse wird noch dadurch erschwert, dass Prozess- und Ergebnisindikatoren nicht immer klar voneinander abzugrenzen sind (eines der Kritikpunkte an dem alten Donabedian'schen Konzept; s. Abb. 15). Eine nosokomiale, postoperative Pneumonie ist natürlich outcomerelevant, streng genommen aber ein Prozessproblem im Behandlungsablauf (z.B. einer Hüft-OP). Gleiches gilt für Rückverlegungsraten oder postoperative Thrombosen.

Will man die Auseinandersetzung nun kurz zusammenfassen, lässt sich konstatieren, dass Prozess- und Ergebnisindikatoren beide große Vor- und Nachteile haben, aber man kann es vielleicht so formulieren: im Elfmeterschießen gehen die Prozessindikatoren dann doch als Sieger vom Platz (s. Tab. 2). Dies liegt insbesondere am Anreiz zur Risikoselektion bei Ergebnisindikatoren und der aus der deswegen notwendigen Risikoadjustierung resultierenden Bildung von kleinen Gruppen, die kleine Einrichtungen benachteiligen.

Prozessindikatoren, die den Behandlungsablauf in organisatorischer, aber auch medizinisch pflegerischer Sicht beschreiben, haben zunächst den unschlagbaren Vorteil, dass sie bereits ansprechen, bevor das Kind in den Brunnen gefallen ist, sich also negative Ergebnisse zeigen. Dies entspricht dem präventiven Charakter sowohl des Qualitäts- als auch des Risikomanagements (s. z.B. Cannon 2006). Die vermehrt genutzten auf Patientenerfahrungen zurückgehenden Indikatoren (s. Kap. 2.4.7) beziehen sich meist auf die Prozesssicht (Kommunikation, Koordination). Weiterhin liegen Prozessindikatoren im Allgemeinen tatsächlich im Verantwortungsbereich des jeweiligen Leistungserbringers (z.B. Arztbriefschreibung), während Ergebnisindikatoren



Abb. 15 Die Abgrenzung zwischen Ergebnis- und Prozessindikatoren ist nicht immer unproblematisch.

Tab. 2 Abgrenzung von Prozess- und Ergebnisindikatoren (vgl. Text)

Indikatortyp	Vorteile	Nachteile
Prozess	■ präventiver Charakter („Kind noch nicht im Brunnen") entspricht QM ■ meist keine Risikoadjustierung notwendig ■ Verantwortlichkeit klar ■ international große Erfahrung ■ entsprechen der Patientensicht	■ Outcome-Relevanz gering (trotz EBM-Absicherung) ■ Mengenanreiz möglich
Ergebnis	■ hohe Outcome-Relevanz ■ selbsterklärend ■ gegenüber Ärzten und Politik gut zu vertreten	■ Risikoadjustierung ■ bei mangelhafter Risikoadjustierung Anreiz zur Risikoselektion ■ Benachteiligung kleiner Einrichtungen ■ ex-post Perspektive: „Kind schon im Brunnen" ■ *„bad apples"* fördern nicht gut die Motivation ■ Verantwortlichkeit nicht zuzuordnen

stark von der Komorbidität sowie der Vor- und Nachbehandlung in den benachbarten Versorgungssektoren beeinflusst sind (s.u.).

Allerdings folgt dem Licht auch Schatten, vor allem weil Prozessindikatoren aus wissenschaftlicher Perspektive nicht so stark mit den Ergebnissen korreliert sind, wie man es meinen sollte, gerade wenn man in Rechnung stellt, dass es sich teilweise um stark EBM-abgesicherte Parameter handelt (Beispiel: Zeitpunkt der ersten Antibiotikagabe bei der ambulant erworbenen Pneumonie, vgl. Horn 2006). Es ist zwar durchaus ein (hoch-signifikanter) Effekt von Prozessindikatoren auf *Outcomes* nachweisbar, wie Werner et al. (2006) bei immerhin 3657 Krankenhäusern in den USA anhand der Daten aus dem *Hospital Compare* Programm, einem Vorläufer von HQIP, nachweisen konnten (ähnlich wie auch Jha et al. 2007, weiterhin Haller et al. 2005, Higashi et al. 2005, Houck et al. 2005, Peterson et al. 2006 u.a.), aber quantitativ enttäuschen die Ergebnisse dennoch. Evtl. sind hierfür auch nicht die „schwächelnden" Prozessindikatoren verantwortlich, sondern die Studiendesigns, die zu ihrer Evaluation verwendet werden und den komplexen Bedingungen, in denen solche Prozessparameter wirken, nicht gerecht werden (Horn 2006).

Ergebnisindikatoren sind dagegen bereits „selbsterklärend" *outcome*relevant, so dass sie gegenüber der Ärzteschaft und auch der politischen Ebene gut vertreten werden können. Diese Eingängigkeit hat dazu geführt, dass in den USA und stärker noch in Deutschland schon länger die Forderung nach einer stärkeren Berücksichtigung erhoben wird (Rosenthal et al. 2007, Shekelle et al. 2001). Aber auch Ergebnisindikatoren haben ihre Probleme, in erster Linie wegen der unumgänglichen Risikoadjustierung, die durch die Berücksichti-

gung begleitender Daten durchgeführt wird. Dieser statistische Prozess führt oft zu kleinen statistischen Gruppen, und hierdurch werden kleinere Einrichtungen ohne eigenes Zutun benachteiligt, weil sie ein einziges negatives Ereignis schlecht ausgleichen können (Cannon 2006, Davidson et al. 2007, Nicholson et al. 2008, Scott und Ward 2006). Bei nur mangelhafter Risikoadjustierung würden dagegen die Anbieter zur Risikoselektion veranlasst, was ebenfalls nicht wünschenswert erscheint (s. Nicholson et al. 2008). Die statistische Aussagekraft ist daher bei Prozessindikatoren, die nicht oder in geringerem Maße risikoadjustiert werden müssen (s. allerdings Mehta et al. 2008), deutlich besser.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass die Leistungsanbieter – aus ihrer Sicht – Prozesse und evtl. auch die Struktur gut beeinflussen können, wohingegen dies wegen der ihrem Zugriff entzogenen Risikoverteilung nicht für die Ergebnisse gilt, mit der Konsequenz dass sie daher sie weniger auf Ergebnisindikatoren reagieren (Frolich et al. 2007). Wird der Beobachtungszeitraum auf die poststationäre Periode ausgedehnt (z.B. postoperative Thrombose nach Kniegelenksoperation über 90 Tage), verschärft sich diese Zuständigkeitsproblematik noch, denn der Großteil der Versorgung ist der Verantwortlichkeit des Krankenhauses entzogen, zumindest solange, bis die sektorale Finanzierung nicht aufgehoben wird (s. Abb. 16). Wichtig ist es hervorzuheben, dass innerhalb eines Sektors diese Problematik nicht argumentiert werden kann: der Operateur kann nicht die Verantwortung an der Ausschleusung abgeben, denn die medizinische Verantwortung besteht in Kongruenz mit der finanziellen Verantwortung für die gesamte Dauer der stationären Versorgung.

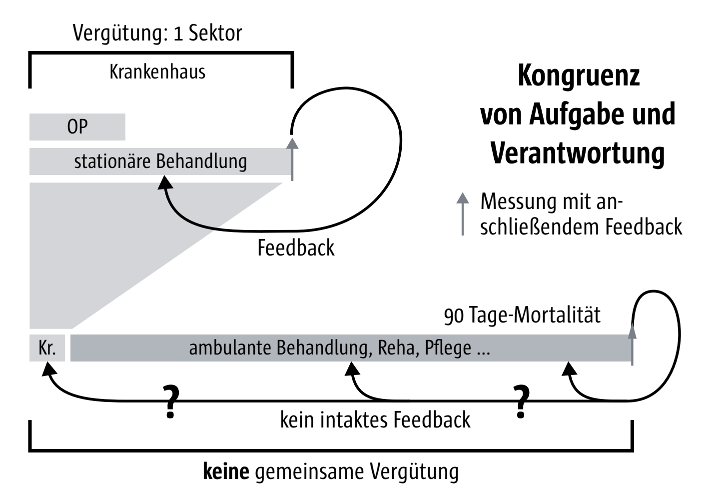


Abb. 16 Verantwortung und Finanzierung bei sektorübergreifender Versorgung: Feedback und somit Lernzyklus sind unterbrochen.

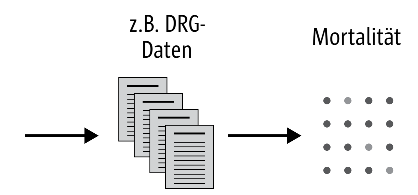
Ungeachtet der entsprechenden Beiträge der *principal-agent* Theorie (s. Kap. 8.5.4), kann man zusammenfassen, dass zumindest für den Beginn der Schwerpunkt auf den Prozessindikatoren liegen sollte, häufig wechselnd und Patientensicherheit (unerwünschte Ereignisse, Komplikationen, nosokomiale Infektionen) sowie koordinative Prozesse betonend (z.B. in der Behandlung von chronischen Erkrankungen, transsektorale Koordination). Für die weitere Entwicklung ist der Einsatz von Ergebnisindikatoren nicht ausgeschlossen, wenn deren methodische Probleme erfolgreich bearbeitet wurden.

Von besonderem Interesse ist der klassische Ergebnisindikator **Mortalität** in seinen verschiedenen Ausführungen (*in house*, 30-Tage, 90-Tage, 1-Jahr), dem typischerweise in Gesundheitssystemen in den Jahren nach der DRG-Einführung große Bedeutung zukommt. Diese Bedeutung speist sich einerseits aus der Notwendigkeit, einen umfassenden Ergebnisparameter zur Verfügung zu haben, der über eine etwaige Verschlechterung der Gesundheitsversorgung unter einem fallpauschalierten Vergütungssystem mit seinen spezifischen Anreizen (z.B. Verkürzung der Liegezeit, Mengenanreiz) Zeugnis ablegt, andererseits aus der stark verbesserten Verfügbarkeit von Daten über die Sterblichkeit und für die notwendige Risikoadjustierung. Die Mortalität gilt daher als eine Art Aggregatparameter, der über die Leistungsfähigkeit einer Einrichtung zusammenfassend Auskunft gibt. Allerdings gibt es große Unterschiede zwischen verschiedenen Krankheitsgruppen und Versorgungstrukturen; so ist die Mortalität bei Erkrankungen mit niedriger Mortalität bzw. Letalität die anders einzuschätzen als bei hoher Sterblichkeit. In Anlehnung an Abbildung 13 und 17 sei hier noch einmal darauf verwiesen, dass es eine Sache ist, Daten über die Mortalität zu erheben und eventuell zu vergleichen, und eine andere Angelegenheit, die institutionenbezogene Mortalität als Indikator für die Qualität zu nutzen.

In der Analyse werden in diesem Zusammenhang drei Hauptfaktoren unterschieden, die die Mortalität beeinflussen:

- die Qualität der Versorgung
- die Versorgungsstruktur und
- Zufallseffekte.

Diese drei Faktoren führen dazu, dass die Mortalität zwar als Qualitätsindikator eingesetzt wird, aber eine schlechte Validität für das Indikatorziel „Qualität der Versorgung einer Institution“ aufweist. Die Versorgungsstruktur spielt gerade bei sich verkürzender Verweildauer im Krankenhaus eine große Rolle, denn um so stärker ist der Einfluss der anderen an der Behandlung beteiligten Partner (z.B. ambulante oder rehabilitative Versorgung) und um so schlechter ist die Zuordnung auf einzelne Einrichtungen (Leyland und Boddy 1998, Seagroatt und Goldacre 2004). Es ist für die Entwicklung der Mortalität daher außerordentlich wichtig, ob z.B. ein Pflegeheim oder ein Hospiz in der Nähe vorhanden ist oder wie sich die Verlegungspraxis zwischen den Kran-



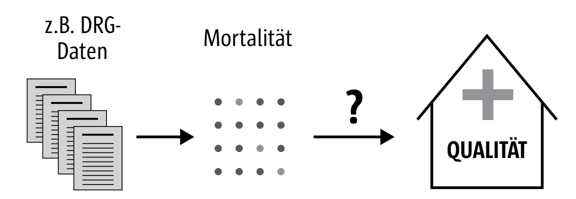


Abb. 17 Mortalität als Parameter und als Indikator (vgl. auch Abb. 13)

kenhäusern darstellt. Einfache longitudinale Verläufe der Mortalität ohne Aussage über derartige Faktoren (Nimptsch und Mansky 2013) sind daher nicht als valide anzusehen.

Noch entscheidender ist die **Abgrenzung von Zufallseffekten** und der Versorgungsqualität (z.B. Thomas und Hofer 1999), denn speziell kleinere Einrichtungen sind Zufallseffekten stark ausgesetzt und dadurch benachteiligt (Davidson et al. 2007, Scott und Ward 2006). Da die Risikoadjustierung nicht vollständig sein kann, gibt es für die Leistungserbringer starke Anreize zur Risikoselektion (Abweisen von Patienten mit hohem Risiko) und Indikationsausweitung bei Patienten mit niedrigem Risiko (Werner und Asch 2005). Andererseits ergeben sich für große Krankenhausanbieter gerade bei adjustierten Mortalitätsraten (*Standardized Mortality Rates*, SMR) Möglichkeiten des *gaming*, denn sie können einerseits Risikoselektion und durch Marketing eine Indikationsausweitung betreiben, andererseits die Überweisungs- bzw. Entlassungs- und Rückverlegungspraxis beeinflussen und vor allen Dingen durch eine „bessere" Kodierung die Komorbiditätsadjustierung derart anpassen, so dass eine erhöhte SMR im Rahmen einer höheren Komorbidität plötzlich normal oder sogar niedrig erscheint.

Die vorangehenden Ausführungen sollen jedoch nicht heißen, dass man der Mortalität bzw. Erkrankungs-bezogenen Letalität keine Beachtung schenken sollte, insbesondere wenn die Integration des Gesundheitssystems fortschreitet und es möglich ist, unabhängig von der reinen *Provider*-Perspektive einzelner Einrichtungen die Leistungsfähigkeit von integrierten Systemen über längere Zeiträume zu beschreiben; einzelne Versuche hat es in Deutschland bereits gegeben (AOK-Bundesverband 2007). Es gibt auch Hinweise im Sinne

einer Konstruktvalidität, dass die Mortalität zumindest zusammen mit anderen Indikatoren beobachtet werden sollte. So wurde die Mortalität z.B. vom *Cardiac Surgery Reporting System* (CSRS) in New York auf der Basis klinischer Daten genutzt (Jha und Epstein 2006). Dieses Programm startete 1990 mit Daten aus 1989 und berichtete die krankenhausbezogene risikoadjustierte Letalität, ab 1992 auch für einzelne Chirurgen. Im Jahr 1991 mussten aufgrund einer Klage auf der Basis des *Freedom of Information Act* die Reports öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Evaluationsstudien zunächst im Longitudinalvergleich (Hannan et al. 1994), dann im Vergleich mit anderen Bundesstaaten (Peterson et al. 1998, Hannan et al. 2003c) gehören zu den besten Hinweisen auf eine Wirksamkeit der Veröffentlichung von Qualitätsdaten. Die Mortalität ist außerdem ein sinnvoller Parameter für die Untersuchung umfassender, das ganze Gesundheitssystem betreffender Phänomene. In Deutschland konnten in einer Untersuchung anhand des Endpunktes risikoadjustierter Mortalität strukturelle Unterschiede von Krankenhäusergruppen identifiziert werden (Heller 2010). In Massachusetts wurde nach Einführung der 2006 Health Care Reform eine deutliche Abnahme der Mortalität (alle Ursachen, unabhängig von Leistungserbringern) nachgewiesen (Sommers et al. 2014).

Zusammenfassung:

Im Endeffekt ist es bei neu gestarteten Qualitätsprogrammen (z.B. der qualitätsorientierten Vergütung) sinnvoll, mit Prozessindikatoren zu beginnen und schrittweise Outcome-Indikatoren hinzuzufügen, so wie es international gehandhabt wurde. Mortalität ist kein sehr valider Ergebnisindikator, da sie von zu vielen nicht kontrollierbaren Effekten beeinflusst wird. Zum Vergleich auf Systemebene (z.B. von Krankenhausgruppen) und als Parameter zur begleitenden Information ist sie aber sinnvoll. Vor *gaming*-Strategien (Risikoselektion verbunden mit Alterationen der Verlegungspraxis und *Upcoding* der Komorbidität) ist zu warnen.

Eine Präzisierung des differenzierten Gebrauchs von Prozessindikatoren bei *Pay for Performance* Programmen ist nur unter Berücksichtigung der *Principal-Agent*-Theorie möglich (s. Kap. 8.5.4, dort Abb. 40).

2.4.6 Bedeutung Routine- vs. klinischer Daten

Über die Vor- und Nachteile der Nutzung administrativer Daten gegenüber klinischen *surveillance*-Daten wird ähnlich erbittert gestritten wie über die Abgrenzung von Ergebnis- und Prozessindikatoren. Ähnlich wie in der Diskussion um die Mortalität ist festzustellen, dass administrative Daten regelmäßig in den Jahren nach Einführung des DRG-Systemes an Aktualität gewinnen. Einerseits sind Daten plötzlich in einem ungeahnten Ausmaß vorhanden (und harren ihrer Verwertung), andererseits gibt es die Notwendigkeit zur Qualitätssicherung wegen der vermuteten Fehlanreize der Pauschalierung. Da die

Einführung des DRG-Systems ja gerade die Zunahme der Transparenz im stationären Bereich als Ziel hat, nimmt der Dokumentationsaufwand schon für die Vergütung zu, daher wird die konsekutive Dokumentation für die Qualitätssicherung als übermäßig belastend abgetan und die Nutzung der Routinedaten erscheint in einem sehr günstigen Licht.

In Deutschland handelt es sich insbesondere um folgende **Datenquellen**:

- Fall- und krankenhausbezogene Daten nach § 21 KHEntgGes vom 15.7.2013, insbes. Abs. 3a;
- Daten nach § 299 Abs. 1 Satz 1 SGB V, der alle Leistungserbinger verpflichtet, Daten für Qualitätssicherung und Risikoadjustierung bereitzustellen, wobei der GBA beauftragt wird, „insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die für die Ermittlung der Qualität von Diagnostik oder Behandlung mit Hilfe geeigneter Qualitätsindikatoren, für die Erfassung möglicher Begleiterkrankungen und Komplikationen, für die Feststellung der Sterblichkeit sowie für eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten medizinisch oder methodisch notwendig sind“ (Satz 3);
- Daten nach §§ 301 SGB V, die die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser in elektronischer Form bereitstellen müssen, und die u.a. die Aufnahme- und folgende Diagnosen und die durchgeführten Operationen umfassen;
- Daten nach §§ 303a-f SGB V, die den Einrichtungen des Gesundheitswesens nach § 303e Abs. 1 Satz 1 in anonymisierter oder bedarfswesie pseudoanonymisierter Form genutzt werden können, soweit sie Steuerungsaufgaben wahrnehmen und Reformen, Planungsaufgaben sowie politische Entscheidungsprozesse unterstützen und zur Verbesserung der Qualität der Versorgung beitragen.

Für administrative Daten wird immer wieder ins Feld geführt, dass sie leicht zu erheben bzw. „sowieso schon da“ seien, auch sei die Reliabilität (Zuverlässigkeit der Erhebung) relativ hoch. Beides ist auf der Erfahrungsebene so nicht ganz richtig, jeder der mit administrativen Daten gearbeitet hat, weiß wie anfällig diese sind, und wie aufwendig es ist, die Datenabfragen zu spezifizieren und zu verproben. Trotzdem muss natürlich festgehalten werden, dass die Erhebung von klinischen Daten noch weitaus aufwendiger ist.

Das eigentliche Problem administrativer Daten besteht jedoch in ihrer zu **geringen Sensitivität**, Sie sind primär für Vergütungszwecke entwickelt worden und werden auch nur zu diesem Zweck erhoben. Nach der dritten Komplikation (z.B. nosokomialen Infektion) wird keine Steigerung des relativen Fallgewichts mehr erreicht, und die Motivation zur Dokumentation aus Vergütungsperspektive nimmt rapide ab. Die in der Konsequenz auftretenden Defizite in der Sensitivität, der alles entscheidenden Eigenschaft von Indikatoren, sind beträchtlich. In deutschen Untersuchungen liegt die Sensitivität z.B. in einer Untersuchung zu nosokomialen Pneumonien, einer schwerwie-

genden und daher für die vergütungsbezogene Dokumentation attraktiven Komplikation, bei nur 40% (Azaouagh und Stausberg 2008), diese Daten entsprechen den internationalen Erfahrungen (Calderwood et al. 2014, Miller et al. 2001, Pawlson et al. 2007, Powell et al. 2001; vgl. auch SVR 2008 Nr. 654ff)..

In der letzten Zeit werden auf Auftrag des GBA durch das AQUA-Institut Untersuchungen durchgeführt, die das Ziel haben zu prüfen, ob man klinische Qualitätssicherungsdaten mit administrativen Daten validieren kann. So werden § 21-Daten zur Validierung der **Neonatalerhebung** der Perinatalzentren eingesetzt, Ergebnisse liegen hier noch nicht vor (Heller 2014). Interessant ist die Untersuchung des AQUA-Institutes zur Häufigkeit der **Dekubitalulzera**, einem Bestandteil der Qualitätssicherung nach § 137a SGB V. Eine Prävalenzuntersuchung der Berliner Charité ergab über alle Risikoklassen für die Stadien II–IV eine Häufigkeit von 4,7% der Patienten (Dassen 2004), eine Zahl, die bezogen auf 18,8 Mill. Krankenhauspatienten (im Jahr 2013) 883.600 Dekubitusfällen Grad II–IV entspricht, wobei allerdings nicht in neu während der stationären Versorgung neu aufgetretenen und bei Aufnahme vorbestehenden Dekubitalulzera (*present on admission*, POA) unterschieden wird (meist wird 50:50 angenommen). Eine Untersuchung an der Essener Universitätsklinik zeigte auf der Basis von über 41.000 Patienten eine Punktprävalenz von 5,4% für alle Schweregrade (Stausberg et al. 2005). Es gibt hier also ein beträchtliches Problem (s.a. Kap. 3). Da die Ergebnisse der Externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V bei zuletzt 0,6% neu (!) aufgetretener Dekubitalulzera Grad II bis IV bei Patienten älter als 75 Jahre lagen, war der Verdacht auf ein *underreporting* nicht von der Hand zu weisen, denn die Beschränkung auf ältere Patienten wählt natürlich eine Patientengruppe mit besonderes hohem Risiko aus. Weiterhin ergab sich die Schwierigkeit, dass mehrere Dekubitalulzera nicht getrennt dokumentiert werden konnten. Die Routinedaten nach § 21 KHEntgGes erbrachten bei den gleichen Auslösekriterien noch niedrigere Daten. Erstaunlicherweise konnten aber nach Einbeziehung auch jüngerer Patienten (ab 20 Jahre) rund 72.000 Fälle durch die Routinedaten identifiziert werden (Grad II–IV), mehr als 10mal so viel wie es auf der Basis der klinischen Daten zu erwarten gewesen wäre. Bei isolierter Betrachtung der Grad IV-Fälle lag die Rate mit mehr als 2.000 Fällen sogar um den Faktor 20 über den § 137a-Daten.

Diese Diskrepanz macht die **ganze Problematik der administrativen Daten** deutlich. Einerseits besteht ein Sensitivitätsproblem, insbesondere wenn Ereignisse wie Komplikationen etc. gezählt werden, da diese bei den besonders anfälligen Langliegern und Patienten mit einer hohen Komplikationsträchtigkeit und Komorbidität in den Vergütungsdaten nur bis zu einem gewissen Grad dokumentiert werden. Wenn allerdings jüngere Patienten mit einbezogen werden und Daten auf dieser Datenbasis berichtet werden, steigt die Wahrscheinlichkeit an, dass gerade aus Gründen der „ergebnisorientierten Dokumentation" Komplikationen wie ein Dekubitus gerne dokumentiert wird, so dass höhere Zahlen entstehen. Administrative und Routinedaten sind also nur

mit äußerster Vorsicht zu Qualitätssicherungszwecken zu verwenden, was aber nicht heißen soll, dass solche Untersuchungen, wie sie zur Zeit vom AQUA-Institut oder vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO-Institut: Qualitätssicherung durch Routinedaten, sog. QSR-Projekt [AOK 2007]) vorgenommen werden, nicht zur Mehrung unserer Kenntnisse über die Qualitätssicherung sehr sinnvoll sind. Ein gutes Beispiel für die sinnvolle Nutzung von Routinedaten sind die Daten über die Behandlungshäufigkeit bei bestimmten Eingriffen bzw. Erkrankungen, die nachweisen, dass ein höheres Behandlungsvolumen regelmäßig mit einer besseren Qualität und einem besseren Behandlungserfolg vergesellschaftet ist (zu Mindestmengen s. Kap. 3.2.3).

Zusammenfassung:

Routinedaten sind vorhanden und sollten daher differenziert, insbesondere zur Validierung von klinischen Daten und zur Analyse von klärungsbedürftigen Sachverhalten (z.B. Dekubitus) eingesetzt werden. Die Sensitivität ist aber sehr niedrig, daher ist die wichtigste Eigenschaft, die einen guten Indikator auszeichnet, nicht erfüllt. Zu warnen ist vor der Annahme, die Reliabilität von Routinedaten sei *per se* hoch; vergütungsrelevante Daten sind immer unter dem Blickwinkel der ökonomischen Anreizbildung zu betrachten. Deswegen wird eine aussagekräftige Qualitätssicherung nicht überwiegend auf Routinedaten aufzubauen sein.

2.4.7 Daten auf der Basis von Patientenerfahrungen

Die großen aktuellen P4P-Projekte in den USA (*Value-Based Purchasing* [VBP], s. Ryan et al. 2012C) und in Großbritannien (*Quality and Outcome Framework* [QOL], s. NHS 2013A) legen einen klaren Schwerpunkt auf Indikatoren aus Patienten-Erfahrungen bzw. *Patient-Reported Outcome Measures* (PROM) (Varagunam et al. 2014). Im VBP-Programm machten diese Indikatoren znächst 30%, später 20% der der Zahlungen (!) aus. Im VBP-Programm werden

- *communication with nurses*
- *communication with physicians*
- *responsiveness of hospital staff*
- *pain management; communication about medicines*
- *hospital cleanliness and quietness*
- *discharge instructions und*
- *overall rating of hospital*

erfragt, dokumentiert und als Basis der qualitätsbezogenen Vergütung bewertet (Ryan et al. 2012C). Im QOF-Progamm in Großbritannien wird ein hoch bewerteter *Composite*-Indikator zu Patientenerfahrungen verwendet (NHS 2013A).

Besonders im Hinblick auf die **Thematik Patientensicherheit** wird schon länger diskutiert, dass Patienten nicht nur über differenzierte Meinungen zu

ihrem Behandlungsablauf verfügen und diese adäquat äußern können (Schwappach und Wernly 2010), sondern dass die von Patienten geäußerten Aspekte auch förderlich für ihr gesundheitliches *Outcome* sind (Lyons 2007, Hall et al. 2009). Patienten haben z.B. eine sehr realistische Einschätzung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und Schäden im Gesundheitswesen (Blendon et al. 2002). Patientenbefragungen kann man somit als Grundlage für Untersuchungen über die Qualität der Versorgung auf Populationsebene verwenden (McGlynn et al. 2003), und es ist möglich, Daten für bestimmte strukturelle Defizite eines Gesundheitssystemes zu gewinnen (z.B. Schoen et al. 2005, 2007, 2009 und 2011 für den Commonwealth-Fund, Steel et al. 2008). *Patient-Reported Outcome Measures* sind aber natürlich nicht in jedem Fall aussagekräftig (Varagunam et al. 2014). Soziale Gradienten sind zu beachten (Davis und Vincent 2008).

Die letztgenannten **Daten des Commonwealth-Funds** liegen auch für Deutschland vor und werden in Kapitel 3.4 genauer dargestellt. In den letzten Gesundheitsreformen in Deutschland hat man schrittweise die Vertretung der Patienten in den Gremien der Selbstverwaltung ausgebaut (s. Kap. 7.4). Auch im Rahmen der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V wird entsprechend eines Auftrages des GBA über die Rolle von Patientenbefragungen und *Patient-Related Outcomes* in der Qualitätsberichterstattung diskutiert (s. AQUA-Tagung 14.5.2014). Es ist zu erwarten, dass Patienten verstärkt auf Indikatoren aus dem Bereich der Prozessqualität Bezug nehmen (z.B. Information, Kommunikation, Organisation). Im Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz vom 5.6.2014 (FQWG) sind als Aufgabe für das neu zu gründende „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ im Zusammenhang mit der Erfassung der Versorgungsqualität auch „Module für ergänzende Patientenbefragungen“ gefordert (§ 137a [neu], Abs. 3 Satz 2 Nr. 1).

Zusammenfassung:

Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen und *Patient-Reported Outcome Measures* sind international gebräuchlich und bieten valide und relevante Informationen über die Qualität der Gesundheitsversorgung. Sie betreffen vornehmlich den Bereich der Prozessindikatoren (Koordination, Information, Kommunikation). Entsprechende Entwicklungen durch das „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ sind daher von großer Wichtigkeit.

2.4.8 Transsektorale Indikatoren

Neben der akutmedizinischen Ausrichtung und der fehlenden Präventionsorientierung ist die starke Sektorierung der Gesundheitsversorgung eines der tragenden Charakteristika des deutschen Gesundheitssystems. Die Anreizwirkungen der sektoralen Budgets, eingeführt im Gesundheitsstrukturgesetz

(1993) zeitgleich mit den Sonderentgelten und Fallpauschalen, werden durch die ebenso sektoral orientierte DRG-Finanzierung noch deutlich verstärkt. Der viel diskutierte Mengenanreiz ist eine Folge davon, aber auch die Qualität der Versorgung wird letztlich nur unter sektoralen Gesichtspunkten optimiert. Von den 31 Indikatorengruppen aus der externen Qualitätssicherung des AQUA-Institutes verfügt kein einziger über eine transsektorale Perspektive (AQUA 2013). Für sektorübergreifende Aktivitäten werden zusätzliche finanzielle Mittel eingefordert (z.B. MRSA), obwohl sich die Frage stellt, inwiefern es sich nicht um selbstverständliche und durch die Finanzierung einer zweckmäßigen Versorgung schon abgegoltene Leistungen handelt.

Es ist also folgerichtig, dass der Gesetzgeber seit geraumer Zeit fordert, dass die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement sich einer **transsektoralen Perspektive** bedient. Neben der „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen" aus § 135a wird in § 137 Abs. 2 nochmals gesondert auf die sektorübergreifende Perspektive, die für die Richtlinien des GBA gelten sollen, hingewiesen, weiterhin wird in § 137a die „unabhängige Institution" bzw. das „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" (Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz vom 5.6.2014 [FQWG]) aufgefordert, „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln" (alte Fassung). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat daher in seiner Richtlinienkompetenz reagiert und zunächst vier Diagnosen für die transsektorale Qualitätssicherung identifiziert (Konisation, Katarakt, kolorektales Karzinom und Perkutane Koronarangiographie).

Die zweite Entwicklungslinie basiert auf den Daten des WIdO-Institutes (Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Projekt **Qualitätssicherung durch Routinedaten**, QSR-Projekt) und verknüpft stationäre und ambulante Daten der AOK-Versicherten, beruht folglich auf Routinedaten. Für mehrere Diagnosen konnte hier die stationäre Qualitätssicherung um eine Nachbeobachtungszeit von 30 oder 90 Tagen erweitert werden, was einer erheblichen Ausweitung der Perspektive bedeutet. In einer Untersuchung zur elektiven Cholezystektomie trat bei 10% der knapp 150.000 Patienten innerhalb von 90 Tagen mindestens eine postoperative Komplikation auf, 3,1% davon nach der stationären Entlassung (Heller und Jeschke 2012). Bei einer nicht-risikoadjustierten Sterblichkeit von 0,6% (die Zahlen des AQUA-Qualitätsberichtes 2013 mit einer Sterblichkeit von 1,0% beinhalten auch Patienten mit akuten Krankheitsbildern) hatten 145 von 1.051 Krankenhäusern eine standardisierte Mortalitätsrate (SMR) von > 2 und 30 Häuser von > 4. Ein aggregierter Qualitätsindex zeigte eine ähnliche Streuung. Bei einer weiteren Untersuchung zur Koronarangiographie mit bzw. ohne Intervention traten bei über 330.000 Patienten in 9,62% Komplikationen auf, 5,86% aber erst nach dem stationären Aufenthalt (Jeschke und Günster 2013).

Beide Vorgehensweisen, sowohl die transsektorale Qualitätssicherung des AQUA-Institutes als auch die routinedatengestützten Projekte des WIdO-In-

stitutes, sind wichtig und verdienstvoll. Allerdings darf nicht vergessen werden, dass diese „trans-sektoralen" Analysen nur für einzelne Diagnosen bewerkstelligt werden können, schon aus Gründen des Arbeitsaufwandes kann eine Gesamtsicht der Versorgung so nur scheitern. Es ist abzusehen, dass nur eine gewisse Zahl solcher „transsektoralen Tunnel" (Schrappe 2010B) gefertigt werden können, eine integrierte Sicht auf unsere Gesundheitsversorgung ist dadurch nicht oder nur in kleinen Ausschnitten zu erreichen. Insofern ist durch diesen Ansatz die sektorale Logik des Systems nicht zu überwinden. Dies gilt ebenso für den WIdO-Ansatz, bei dem noch die in Kapitel 2.7 diskutierte Problematik hinzukommt, dass der *Feedback*-Mechanismus nicht funktionieren kann, da die Krankenhäuser teilweise aufgrund des ambulanten Behandlungsablaufes bewertet werden, für den sie aber fachlich nicht verantwortlich sind. Sie erhalten auch auf Nachfragen die Daten nicht, da dem datenschutzrechtliche Gründe entgegenstehen, daher ist ein Lernen aus diesen Daten nicht möglich, und selbst die Gutwilligen werden vom Gedanken der transsektoralen Qualitätssicherung auf diese Weise abgebracht.

Zusammenfassung:

Die transsektorale Qualitätssicherung kann die sektorale Perspektive nicht überwinden. Keiner der 31 in der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V aufgenommen Krankheitsbilder bzw. Prozeduren weisen eine sektorübergreifende Perspektive auf, das AQUA-Institut hat aber gemäß dem gesetzlichen Auftrag eine kleine Zahl von transsektoralen Indikatoren entwickelt. Da die Entwicklung sehr aufwändig ist, bleibt es naturgemäß bei einzelnen Diagnosen, für die eine transsektorale Qualitätssicherung umgesetzt werden kann („transsektorale Tunnel"). Die Sektorlogik wird daher nicht aufgehoben, es ergibt sich kein integriertes Bild für die Versorgung einer Population. Gleiches gilt für die routinedatenbasierten Projekte des WIdO-Institutes, die für einzelne Diagnosen stationäre und ambulante Daten koppeln. Außerdem kann es hier nicht zu einem sinnvollen Feedback kommen, denn den Krankenhäusern obliegt nicht die Verantwortung für die poststationäre ambulante oder rehabilitative Behandlung. Die Krankenhäuser können weiterhin nicht auf die deanonymisierten Daten zugreifen und die Fälle nicht analysieren, so dass ein Lerneffekt nicht möglich ist.

2.4.9 area-Indikatoren

Von leistungserbringerbezogenen und transsektoralen Indikatoren sind *area*-Indikatoren abzugrenzen (Schrappe 2011C). Die Versorgung ist nicht mehr sektoral, sondern regional organisiert, es geht um die Behandlung (und evtl. auch die Versicherung, s. *Managed Care*) von Bevölkerungsgruppen (SVR 2009, Nr. 501). Während die Qualitätssicherung in Deutschland mit sektoralen Indikatoren und einigen transsektoralen Ansätzen arbeitet, schreitet die Integ-

ration im Rahmen einzelner Konzepte (z.B. Disease Management nach § 137f, g und Integrierte Versorgung nach § 140a ff.) fort. Die wichtigsten gesetzlich in Deutschland vorgesehenen Konzepte, die diese fortschreitende Integration tragen, sind in Abbildung 18 tabellarisch dargestellt, wobei die Integrationstiefe (Zahl der beteiligten Sektoren) gegen die Integrationsbreite (Zahl der abgedeckten Indikationen) aufgetragen ist.

Zunächst erscheint folgender Gesichtspunkt von großer Wichtigkeit: während wir einerseits vor der Situation stehen, dass wir in unserer Qualitätssicherung zu sektoral denken, ist andererseits die reale Entwicklung (vom Gesetzgeber so gewollt) bereits dabei, die transsektorale Perspektive zu überspringen und **populationsbezogene Versorgungsmodelle** auf die Beine zu stellen. Es ist daher dringend notwendig, die Diskussion um Indikatoren zu führen, die die Versorgung von Populationen abbilden.

Natürlich sind alle in Abbildung 18 dargestellten Versorgungsformen gesetzlich verpflichtet, sich an der Qualitätssicherung zu beteiligen (Richtlinienkompetenz des GBA). Die Entwicklung von *area*-Indikatoren muss jedoch viel stärker forciert werden, denn wenn integrierte Projekte mit einem Integrationsgrad, der bis hin zur Übernahme der Versicherungsfunktion geht (*Managed Care*-ähnlich), kann es bereits zu spät sein, um unerwünschten Entwicklungen Einhalt zu gebieten. Bei aller Befürwortung einer fortschreitenden Integration der Versorgung, durch die die sektorbezogene Optimierung zugunsten einer Populationsperspektive abgelöst wird, darf nicht aus dem Blickfeld geraten, dass auch solche Konzepte spezifische Gefahren in sich bergen. Der Sachverständigenrat hat diese Gefahren in seiner Analyse zur Qualität der *Managed Care*-Versorgung ausführlich dargestellt (SVR 2009, Nr. 988). Die Problemstellungen, mit denen sich die *area*-Indikatoren auseinandersetzen müssen, sind kürzlich zusammenfassend dargestellt worden (Schrappe 2011C):

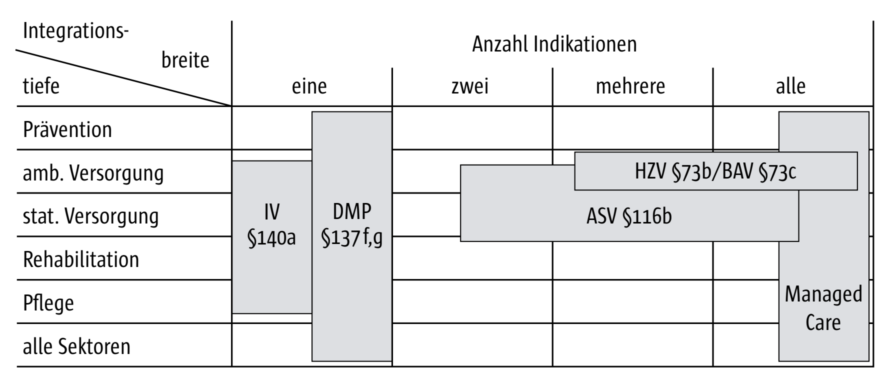


Abb. 18 Integration der Versorgung in Deutschland. IV Integrierte Versorgung, DMP Disease Management Programme, ASV Ambulante Spezialärztliche Versorgung, HZV hausarztzentrierte Versorgung, BAV Besondere ambulante Versorgung. Modifiziert und aktualisiert nach SVR 2009, Nr. 961.

- Vorenthaltung von Leistungen,
- Qualität der Versorgung chronisch und multipel erkrankter Personen und in Abhängig von Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit,
- Qualität der Versorgung älterer Patienten und von Kindern bzw. Jugendlichen und der Übergang zwischen den Altersgruppen (*transitional care*),
- Auswirkungen in Abhängigkeit von der Träger- bzw. Eigentümerstruktur (*for profit* vs. gemeinnütziger Träger)
- negative Risikoselektion durch Ausschluss von Patienten mit ressourcenintensiven Erkrankungen,
- Verstärkung der sozialen Ungleichheit der Versorgung, da sozial benachteiligte Patientengruppen für die *Managed Care*-typischen Ansätze wie Verstärkung der Prävention etc. nicht erreichbar sind,
- Verbesserung der Prävention in Abhängigkeit vom Zeithorizont der Patientenbindung an die *Managed Care*-Struktur (bei zu kurzer Bindungszeit nimmt das Interesse an Prävention ab),
- Versorgung in wenig besiedelten Regionen und Auswirkungen von Monopolstrukturen,
- Auswirkung auf die Organisationsstruktur der ambulanten Versorgung (in dicht und wenig besiedelten Regionen),
- Auswirkung auf das Zusammenwirken von primärfachärztlicher (Hausarzt-) und sekundärfachärztlicher Versorgung,
- Auswirkung auf das Zusammenwirken von ambulanter und stationärer sekundärfachärztlicher Versorgung,
- Entwicklung der ambulanten und stationären Pflege,
- Effizienz und Kostenentwicklung auf Systemebene.

Zusammenfassung:

Area-Indikatoren beschreiben die Versorgung von Populationen und müssen wegen der fortschreitenden Integration rechtzeitig entwickelt werden: Die Alternative zur sektoralen Perspektive ist nicht die transsektorale Perspektive, sondern die Versorgung von Populationen. Die Entwicklung in Deutschland kann sich auf eine relativ große Anzahl von Versorgungsformen stützen (zuletzt ambulante spezialärztliche Versorgung), so dass die Tendenz zur Integration langsam aber stetig zunimmt. Die Qualitätsdiskussion muss diese Entwicklungen antizipieren, damit rechtzeitig Indikatoren vorliegen, die die unerwünschten Effekte hochgradig integrierter Konzepte beschreiben können. Es ist auch die Übernahme der Versicherungsfunktion durch die kooperierenden Leistungserbringer mit einzubeziehen (Aufhebung des provider-payer splits in *Managed Care*), die zwar eine wünschenswerte Tiefe und Breite der Integration gewährleistet, aber auch Nebeneffekte wie Vorenthaltung von Leistungen mit sich bringen kann.

3 Größe und Aktualität des Problems

3.1 Daten: Wald und Bäume

Es ist im Rahmen dieses Gutachtens nicht möglich, eine allumfassende und komplette Darstellung der Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschlandzu geben, ebensowenig wie hier ein Gesundheitssystemvergleich durchgeführt werden kann (vgl. Lauerer et al. 2011). Dieses Kapitel beschränkt sich vielmehr auf repräsentative Ausschnitte und legt dabei die **Systematik der sechs Qualitätsperspektiven** zugrunde, um die Thematik zu strukturieren und handhabbar zu machen.

Die bekannteste Systematik des Begriffs Qualität stammt von Donabedian (1986) und teilt die Qualitätsaspekte in **Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität** ein. Diese Systematik ist prägend und prägnant zugleich, allerdings hat sie den Nachteil der unvollständigen Abgrenzung zwischen Prozess- und Ergebnisqualität (s. Kap. 2.4.5), außerdem werden Patienten- und gesellschaftliche Perspektiven nicht genügend berücksichtigt. Ähnlich steht es auch um die zweite ebenso prägnante (und prägende) Systematik *Over-, Under- und Misuse* (Chassin et al. 1998), die als **Über-, Unter- und Fehlversorgung** ebenfalls vom Sachverständigenrat verwendet wurde (SVR 2001 Bd. III, S. 52ff.) und den Nutzen einer Behandlungs- und Untersuchungsmethode in den Mittelpunkt der Überlegungen stellt.

Es gab in der Vergangenheit mehrere Versuche, Aspekte wie Zugang, Effizienz und Patientenperspektive mit einzubeziehen (JCAHO 1991, IOM 2001). Done-

bedian verwendet in seiner klassischen Arbeit „*The Seven Pillars of Quality*“ von 1990 nicht nur das Begriffspaar *efficacy/effectiveness* (absolute/relative Wirksamkeit), sondern auch *efficiency/optimality* (Effizienz/Optimalität; letzterer Begriff berücksichtigt neben dem punktuellen Verhältnis von Aufwand und Wirkung Abwägungen gegenüber anderen Verwendungsmöglichkeiten) und bezieht darüber hinaus die Angemessenheitskriterien *acceptability* (Akzeptabilität), *legitimacy* (Legitimität) und *equity* (zu übersetzen vielleicht am besten durch Fairness) mit ein (s. Abb. 19; Donabedian 1990; zum Begriff der Angemessenheit s. SVR 2008, Nr. 579). Im **Methodenpapier 3.0 des AQUA-Institutes** wird auf die OECD Bezug genommen, die die Dimensionen Effektivität, Sicherheit und Patientenorientierung unterscheidet (AQUA-Institut 2013B, Arah et al. 2006). In der neuesten Fassung der **DIN** (DIN EN ISO 15224-2012) werden die (1) angemessene, richtige Versorgung, (2) Verfügbarkeit, (3) Kontinuität der Versorgung, (4) Wirksamkeit, (5) Effizienz, (6) Gleichheit, (7) Evidenz- bzw. Wissensbasierung, (8) Patientenorientierung, (9) Mitwirkung des Patienten, (10) Patientensicherheit und (11) Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit genannt.

Das vorliegende Gutachten legt das bereits in Kapitel 1.3 entwickelte Konzept der **sechs Qualitätsperspektiven** zugrunde, das sich in erster Linie an dem **Erkenntnisinteresse** orientiert. Neben der gesellschaftlichen sowie der Effizienzperspektive umfasst diese Gliederung die Patienten-, die professionelle, die institutionelle und die wissenschaftliche Perspektive des Qualitätsbegriffes (s. Abb. 20). Der Anlass, sich mit einer Erweiterung des Donabedian’schen

The Seven Pillars of Quality

- Efficacy: Ability of care, at its best, to improve health
- Effectiveness: The degree to which attainable health improvement is realized
- Efficiency: The ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost
- Optimality: The most advantageous balancing of costs and benefits
- Acceptability: Conformity to patients preferences regarding accessability, the patient-practicioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care
- Legitimacy: Conformity to social preferences concerning all above
- Equity: Fairness in the distribution of care and its effects on health

Abb. 19 Systematik des Begriffs Qualität nach Donabedian 1990

- Gesellschaft: Population
- Nutzen: Allokation, Effizienz
- Patienten: Selbstbestimmung
- Professionen: Autonomie, Garantenstellung
- Institutionen: Organisation
- Wissenschaft: Deskription und Hypothesenbildung

Abb. 20 Die 6 Perspektiven des Qualitätsbegriffes, siehe Kapitel 1.3

Konzeptes von 1986 zu befassen, bestand für alle genannten Ansätze darin, dass die allgemeine Definition von Qualität (Erfüllung von Anforderungen) einen zu großen und beliebigen Definitionsspielraum bietet und es sinnvoll erscheint, für die Beschreibung des Status quo, vor allem aber für die Interpretation, Schwerpunktsetzung und auch für die Evaluation unterschiedlicher Interventionen ein inhaltlich besser fassbares und verbindlicheres Konzept zur Verfügung zu haben.

In der Schilderung des Status quo in diesem Kapitel wird also der **sehr enge Horizont des Qualitätsbegriffes in der deutschen Diskussion** erweitert. Es kann kein vernünftiger Zweifel bestehen, dass Nutzenaspekte (z.B. Wirksamkeit einer Therapie), Patienten- und gesellschaftliche Präferenzen wichtige qualitätsrelevante Parameter darstellen, das gleiche gilt für institutionelle Parameter, denn wenn eine qualitätsrelevante Leistung aus institutionellen Gründen (z.B. Innovationsresistenz, Ressourcenmangel) nicht umgesetzt werden kann, kommt es ebenfalls zu einem Qualitätsdefizit. Es soll hier nicht die Diskussion nochmals eröffnet werden, die in frühen Zeiten der Einführung der *Evidence-Based Medicine* von dem Standpunkt ausging, eine „gute" Medizin sei eine solche, die nach EBM den höchsten Absicherungsgrad aufweist – hierbei handelte es sich um einen biomedizinischen Reduktionismus, der nicht sah, dass im randomisierten Versuch zwar eine Therapie als wirksam erwiesen sein kann, sie aber deswegen trotzdem noch nicht in der alltäglichen Umsetzung wirksam sein muss (sog. „letzte Meile" der Versorgungsforschung, s. Pfaff 2003). Aber es bleibt festzuhalten, dass Nutzenaspekte und somit durch EBM abgesicherte Studienergebnisse von größter Bedeutung für die Qualität der Gesundheitsversorgung sind und somit neben die Aspekte der diagnose- und prozedurenbezogenen Behandlungsqualität (Komplikationen etc.) treten.

Zusammenfassung:

In Erweiterung der klassischen Qualitätssystematik nach Donabedian (1986, Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) sind in der Vergangenheit mehrere inhaltlich deutlich prägnantere Qualitätssystematiken erarbeitet worden (zuletzt OECD, AQUA-Institut, DIN). Im vorliegenden Gutachten wird eine Systematik verwendet, die sich aus der Perspektive des Erkenntnisinteresses ableitet (s. Kap. 1.3).

3.2 Qualitätsdefizite: gesellschaftliche Perspektive

3.2.1 Zugang zur Versorgung

Der Zugang zur Gesundheitsversorgung (*access*) ist einer der zentralen Qualitätsaspekte und sorgt in den unterschiedlichen Gesundheitssystemen für intensive Diskussionen, die die jeweilige Struktur des Gesundheitssystems reflektieren. Man kann den Zugang zu Gesundheitsleistungen als Indikator für

die Qualität der Versorgung einsetzen, typischerweise auf Ebene des gesamten Gesundheitssystems (SVR 2008, Nr. 491ff). Dieser Indikator hat eine geographische, eine soziale, eine Angebots- und eine Patientendimension. Erstere Dimension beschreibt die räumliche Erreichbarkeit, eine in den Augen der Bevölkerung sehr wichtige Eigenschaft (Zweifel 2007), die manchmal auch als *trade off* gegenüber der wohnortnah gebotenen Qualität in Erscheinung tritt (Wasem und Geraedts 2011; s. Kap. 4.2 zur Krankenhausplanung). Die soziale Dimension wird in diesem Gutachten z.B. bei der Diskussion möglicher unerwünschter Effekte von *Pay for Performance* ausführlich dargestellt, es geht hier um ethnische, geschlechtsspezifische und den sozialen Stand betreffende Faktoren. Letztlich kann auch ein *exception reporting*, wie es als Ausnahmeregelung im QOF-Programm in Großbritannien Eingang gefunden hat, hier eingeordnet werden (s. Kap. 6.4.2). Eine Zugangsproblematik ist natürlich vorhanden, wenn ein zu geringes Angebot von Gesundheitsleistungen vorliegt (mit *queuing*), oder wenn es patientenseitige Gründe gibt, die den Zugang einschränken.

In **Deutschland** ist die Zugangsproblematik im Vergleich zu den USA (aus Gründen des eingeschränkten Zugangs zu Versicherungen) oder Großbritannien (s. Maurray 2000) gering ausgeprägt, der Zugang zum Gesundheitssystem ist aufgrund der Versicherungsstruktur grundsätzlich gut. Als Beispiel sei die Krankenhausversorgung genannt, für 97,5% der Bevölkerung ist ein Krankenhaus innerhalb von 20 Minuten zu erreichen (Spangenberg 2012). Trotzdem ist es angebracht, diesen Indikator hier an den Anfang zu stellen. Wie aus der aktuellen Auseinandersetzung um die 4-Wochen-Frist für ein Facharzttermin hervorgeht – diese Thematik findet sich auch im Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 23.11.2013 wieder – gibt es für GKV-Versicherte ein Problem mit dem **Zugang zur spezialfachärztlichen Versorgung im ambulanten Bereich**. Bereits seit 10 Jahren erscheinen immer wieder Untersuchungen von verschiedenen Seiten, die – bei leider oft schlechter Qualität der Daten – zeigen, dass es für GKV-Versicherte zu weitaus längeren Wartezeiten als für Privatversicherte kommt, wenn sie einen solchen Facharzttermin brauchen. Diesem Befund ist natürlich widersprochen worden, trotzdem lässt die Zahl der Untersuchungen die Ergebnisse zumindest plausibel erscheinen, und der ökonomischen Plausibilität entspricht es auch. Eine Untersuchung ist wissenschaftlich publiziert worden (Lüngen et al. 2008), sie zeigte bei einer fingierten Terminvereinbarung bei 189 Arztpraxen Differenzen zugunsten von privatversicherten Patienten gegenüber GKV-Patienten von 17,6 Arbeitstagen bei Allergietestung mit Lungenfunktionsprüfung, 17,0 Arbeitstagen bei Augenhintergrunduntersuchungen, 24,8 für eine Gastroskopie, 4,6 für einen Hörtest und 9,5 für ein NMR des Knies, insgesamt eine Verlängerung um den Faktor 3,08 (signifikant). In einer weiteren Untersuchung konnte nachgewiesen werden, dass eine Zunahme der Privatversicherten um ein Prozent im städtischen Umfeld eine Zunahme der Fachärzte um vier und im ländlichen Umfeld um drei Prozent zur Folge hat (Sundmacher und Ozegowski 2013). Diese Daten entsprechen in der Größenordnung anderen Untersuchungen der letzten Jahre und zeigen

nicht unerhebliche Zugangsdefizite, die auf den Versicherungsstatus zurückzuführen sind.

Weitere Hinweise auf Probleme mit dem Zugang zu Gesundheitsleistungen zeigen vergleichende internationale Untersuchungen des **Commonwealth Funds**, an denen auch Deutschland teilgenommen hat (s. Abb. 21), und die aufgrund ihres longitudinalen Charakters als recht aussagekräftig angesehen werden können (Schoen et al. 2005, 2007, 2009, 2011). Die Wartezeiten vor jedwedem Arztkontakt waren länger als 5 Tage bei 13%, 20%, 26% und 23% der Befragten (in der Reihenfolge der Veröffentlichungen), auf einen sekundärfachärztlichen Termin von länger als 4 Wochen bei 22% (2005) und 32% (2009), und der Zugang war aus finanziellen Gründen erschwert bei 26% (2009) und 22% (2011) der Patienten.

In der Konsequenz muss konstatiert werden, dass in Deutschland der Zugangsproblematik größere Aufmerksamkeit zuteil werden muss, auch wenn aus historischen Gründen diese Problematik zunächst nicht relevant zu sein scheint. Ein nicht zu vernachlässigender Teil der Bevölkerung beobachtet solche Zugangsbeschränkungen in den letzten Jahren, und der Versicherungsaspekt spitzt die Problematik natürlich noch zu (s. auch Schoen et al. 2010).

Der Zugang zu Gesundheitsleistungen muss aber auch in die **Planungskriterien** aufgenommen werden, sowohl in der Krankenhausplanung als auch in der regionalen Planung des gesamten Versorgungsangebots (s. Kap. 4.2). Dies ist umso wichtiger, als dass die Verringerung der Zahl der Krankenhäuser durch die Verweildauerverkürzung und die Verlagerung von Leistungen in den ambulanten Bereich in Verbindung mit den anderen eine Zentralisierung bewirkenden Anreizen (z.B. Zentrenbildung, Mindestmengen etc.) die Proble-

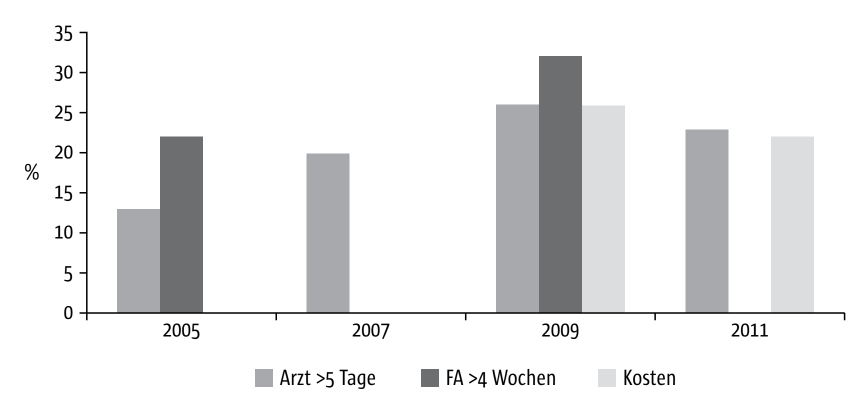


Abb. 21 Vergleichende Patientenbefragungen in 6 (2005), 7 (2007, 2009) bzw. 8 (2011) Ländern zur Wartezeit auf jedweden Arzt > 5 Tage, auf einen Facharzttermin > 4 Wochen und finanziell erschwerte Inanspruchnahme („Kosten"); Daten hier für Deutschland in % der Befragten (aus Schoen et al. 2005, 2007, 2009 und 2011, unterstützt vom Commonwealth Fund, Daten nicht zu allen Zeitpunkten vorhanden).

matik der Erreichbarkeit in Zukunft wichtiger erscheinen lassen wird. Gleichzeitig wird die Bevölkerung älter und geht in manchen Regionen zurück (vgl. auch Gutachten des Sachverständigenrates „Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens“ [SVR 2009]), so dass sich auch aus dieser Sicht der Zugang zur Gesundheitsleistung als problematisch erweisen wird, denn die beiden Effekte treten misslicherweise in den gleichen Regionen (z.B. nordöstliche Bundesländer) auf. Es ist auch nicht in Stein gemeißelt, dass integrierte Versorgungsnetze, die wünschenswerterweise regionale Versorgungsstrukturen aufbauen, zumindest bei Übernahme der Versicherungsfunktion nicht auch eine Vorenthaltung von Leistungen in Betracht ziehen könnten. Ein weiterer Aspekt ist die Zugangsverschlechterung als Folge einer *Malpractice Crisis* durch Verlust der Haftpflichtversicherung, so wie wir es derzeit im Bereich der Hebammenversorgung erleben, und wie es z.B. in den USA bereits länger thematisiert wird (Dronove und Grona 2005, s. zusammenfassend Kap. 3.3.3.3).

Zusammenfassung:

Der Indikator „Zugang zur Versorgung“ hat eine geographische, eine soziale, eine Angebots- und eine Patientendimension. In Deutschland erscheint die Zugangsproblematik im Vergleich zu anderen Ländern zunächst als gering ausgeprägt. Allerdings geben in internationalen Vergleichsuntersuchungen 20 bis 30% der Patienten an, sie hätten Wartezeiten auf einen Arztkontakt von mehr als 5 Tagen, speziell bei Facharztterminen, und der Zugang sei auch aus finanziellen Gründen erschwert. Bei GKV-Versicherten zeigt sich gegenüber Privatversicherten eine Verlängerung der Wartezeit auf einen Facharzttermin um den Faktor 3.

3.2.2 Regionale Unterschiede in der Versorgung

Wie im letzten Kapitel gezeigt, führt das Thema Zugang der Versorgung zur Thematik der Regionalität der Versorgung und deren Differenzen in Qualität und Kosten (Newhouse und Garber 2013). In einem kürzlich erschienenen Systematischen Review von 836 Studien zum Thema *medical practice variation* kamen 319 Studien aus den USA, gefolgt von Canada und Großbritannien, Deutschland lag mit 13 Studien (1,6%) im Mittelfeld (Corallo et al. 2014).

Auch in **Deutschland** haben wir eine erhebliche Varianz von Kosten und Versorgungsqualität zwischen verschiedenen Bundesländern und auf der Ebene von kleinräumigen Versorgungsregionen wie Kreisen bzw. Mittelzentren (Lazitis et al. 2011), und zwar je nach Diagnose in einer Bandbreite um den Faktor 2 bis 4. Die Kostendifferenzen stehen in diesem Gutachten nicht im Mittelpunkt, es ist aber nicht von der Hand zu weisen, dass es sich bei solchen Unterschieden im Zugang von Leistungen, in der Zahl durchgeführter Leistungen und in der Behandlungsqualität jeweils um qualitätsrelevante Unter-

schiede handelt. Wenn Patienten in einem Region einer 2- bis 4-fachen Häufigkeit einer Operation oder einem derart unterschiedlichen Risiko einer Komplikation ausgesetzt sind wie in einer anderen Region, wofür es keine Erklärung in der Krankheitshäufigkeit oder Morbidität gibt, dann muss sich die Frage stellen, ob es sich nicht ursächlich um Unterschiede in der Struktur oder der Ausführung der Versorgung handelt. Andererseits muss natürlich koinzidiert werden, dass in einer dezentral organisierten Gesundheitsversorgung es immer eine gewisse Streuung zwischen den Versorgern geben muss; rein aus statistischen Gründen ist nicht anzunehmen, dass alle beobachtbaren Parameter über eine große Versorgungslandschaft völlig gleich verteilt sind. Außerdem stehen nicht nur Systemtheoretiker auf dem Standpunkt, dass ohne eine gewisse Varianz keine Innovation möglich ist (Plsek und Wilson 2001B).

Bei der wissenschaftlichen Publikation, „mit der vor 40 Jahren alles anfing", von **Wennberg und Gittelsohn (1973)** in Science, fällt zunächst auf, dass am Anfang dieses Artikel eine ausführliche Schilderung der Gründe für solche Untersuchungen gegeben wird: das *Social Security Act* von 1972, das über die *Professional Standard Review Organizations* (PSRO's) Standards einzuführen versprach und die Qualität der Versorgung verbessern sollte. Die Analyse selbst war im wahrsten Sinne des Wortes kleinräumig: es ging nicht um die ganze USA, wie es heute in Zeiten des *Dartmouth Atlas* (Newhouse und Garber 2013) und anderer Untersuchungen der Fall ist (vgl. Jencks et al. 2003, McGlynn et al. 2003), sondern um den Bundesstaat Vermont, Nachbarstaat von New York, mit damals 444.000 Einwohnern und 19 Krankenhäusern, die sich in 13 *hospital-areas* zusammenfassen ließen. Die Unterschiede in der Durchführung von Operationen sind Geschichte: pro 10.000 Einwohnern wurden pro Jahr Tonsillektomien (Minimum/Maximum) in 13 und 151 Personen durchgeführt, Appendektomien 10/32, Cholezystektomien (Frauen) 17/57 und – das hat die Untersuchung so bekannt gemacht – Hysterektomien in 20 bzw. 60 Personen.

Diese **Kleinräumigkeit** ist für die Problematik der regionalen Unterschiede in der Versorgung charakteristisch. In Deutschland können kleinräumige Unterschiede in der maximalen Lebenserwartung (ab Alter 0) von rund drei Jahren nachgewiesen werden, die weniger von der Dichte der medizinischen Versorgung als von sozioökonomischen Faktoren abhängen (Lazitis et al. 2011). Diese Unterschiede sind besonders deutlich, wenn man nur die vermeidbaren Sterbefälle (z.B. durch unterlassene Prävention oder durch Lebensweise wie z.B. Rauchen) betrachtet (Sundmacher et al. 2011). Die Gesundheitsversorgung in Deutschland weist Unterschiede in der Zahl der Hüftendoprothetik um den Faktor 2,6 auf (altersstandardisierte minimale Rate 120, maximale Rate Bayern 166,9 pro 100.000 Einwohner über 5 Jahre) (Schäfer et al. 2012), Hysterektomien um den Faktor 4,4 (Geraedts und Malik 2012), in der Wirbelsäulenchirurgie um den Faktor 4,8 (Fürstenberg et al. 2012).

Im Qualitätsbericht des AQUA-Institutes für **die externe Qualitätssicherung** nach § 137a SGB V aus dem Jahr 2013 war ebenfalls eine regionale Auswertung

Tab. 3 Minimum-Maximum-Verteilung der Indikatoren/Parameter aus dem Qualitätsbericht des AQUA-Institutes 2013 für die bradykarden Herzrhythmusstörungen auf der Basis der Daten 2011, Diff.: Faktor zwischen Min.- und Max.-Wert. D Deutschland, BW Baden-Württemberg, BAY Bayern, B Berlin, BB Brandenburg, HB Bremen, HH Hamburg, HE Hessen, MV Mecklenburg-Vorpommern, NS Niedersachsen, NRW Nordrhein-Westfalen, RP Rheinland-Pfalz, SL Saarland, S Sachsen, SA Sachsen-Anhalt, SH Schleswig-Holstein, TH Thüringen.

Indikator/Parameter	Min. (%)	D (%)	Max. (%)	Diff.
Bradykarde Herzrhythmusstörung, nicht leitlinienkonforme Indikation für SM	2,3 HE	3,9	5,2 TH	2,3
Idem, nicht leitlinienkonforme Wahl Herzschrittmacher (SM)	2,0 SL	3,0	4,7 SA	2,4
Idem, lange Eingriffsdauer Einkammer-SM	6,2 SL	11,8	20,1 HB	3,2
Idem, lange Eingriffsdauer Zweikammer-SM	5,5 TH	8,4	13,0 HB	2,4
Idem; lange Durchleuchtungszeit Einkammer	3,9 SH	5,9	7,6 BW	1,9
Idem, lange Durchleuchtungszeit Zweikammer	0,9 HB	2,4	3,4 BAY	3,8
Idem, Komplikationen chirurgisch	0,5 TH	1,0	1,4 MV	3,8
Idem, Vorhofsondendislokation	0,4 HH	1,0	1,5 MV	3,8
Idem, Ventrikelsondendislokation	0,3 HB	0,7	1,2 SA	4
Idem, niedrige Signalamplitude Vorhof	2,6 SL	7,8	10,4 BB	4
Idem, niedrige Signalamplitude Ventrikel	0,5 BB	1,2	1,8 SH	3,6

der dort erhobenen Parameter auf Bundeslandebene enthalten, und zwar für die Daten des Jahres 2010 und 2011. Es leitet sich aus den obigen Ausführungen zwar ab, dass die Analysenebene „Bundesland“ für das eigentliche Phänomen der Regionalität der Versorgungsqualität zu grob ist, trotzdem ist diese Auswertung bemerkenswert und wichtig, zeigt sich doch, dass wir in Deutschland Unterschiede nicht nur im Bereich der Inanspruchnahme, sondern auch im engeren Feld der Behandlungsqualität haben. Die Menge der Daten ist nicht einfach darzustellen, deswegen wird hier eine Gruppe von Indikatoren ausgewählt (bradykarde Herzrhythmusstörung) und die Indikatoren bzw. Messparameter mit ihrem jeweiligen Minimum, dem Bundesdurchschnitt und dem jeweiligen Maximum zusammenzufassend dargestellt (s. Tab. 3). Man erkennt bei allen Indikatoren eine Variabilität zwischen dem Bundesland mit dem niedrigsten und dem höchsten Wert zwischen 1,9 und 4.

Zusammenfassung:

Auch in Deutschland gibt es eine *medical practice variation* je nach Diagnose in einer Bandbreite um den Faktor 2 bis 4. Die Zahl der Hüft-OPs schwankt um den Faktor 2,6, die der Hysterektomien um den Faktor 4,4 und die Zahl der Eingriffe in der Wirbelsäulenchirurgie um den Faktor 4,8. Im Bereich der bradykarden Herzrhythmusstörungen (Auswahl) schwanken nach den Angaben des AQUA-Qualitätsberichtes die Indikatoren bzw. Messparameter um den Faktor 1,9 bis 4.

3.2.3 Mindestmenge

Dieses Kapitel müsste eigentlich „Nicht-Beachtung des Zusammenhangs zwischen Leistungsvolumen und Ergebnis" heißen, es hat sich aber in Deutschland der Begriff Mindestmenge eingebürgert. Da das Gesundheitssystem durch die Nicht-Beachtung des genannten Zusammenhangs jedoch enorme Qualitätseinbußen hinnimmt, muss diese Thematik unter „Qualitätsdefizite unter gesellschaftlicher Perspektive" aufgeführt werden.

Die Mindestmengenproblematik ist in mehrfacher Hinsicht bemerkenswert und charakteristisch für den Zustand der Qualitätssicherung in Deutschland:

- Für den Indikator der Mindestmenge gibt es einen ausdrücklichen gesetzlichen **gesetzlicher Auftrag** an den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 SGB V). Jedoch zeigen neuere Studien, dass die bestehenden Mindestmengen in Deutschland bisher nicht zu einer Veränderung der Leistungsstruktur geführt haben (De Cruppé et al. 2014, Peschke et al. 2014).
- Es handelt sich bei der Leistungsmenge um einen **typischen Qualitätsindikator**, der voraussagt, dass bei niedriger Leistungsmenge das Risiko zu schlechter Qualität zunimmt. Dieser Zusammenhang ist wissenschaftlich unbestritten und für viele Krankheitsbilder und Eingriffe belegt (vgl. z.B. Ross et al. 2010). Wie in Kapitel 2.4.2 ausführlich dargelegt, gibt es aber einen Überlappungsbereich, in dem dieser Indikator Einrichtungen als auffällig kennzeichnet (weil er sehr sensitiv eingestellt ist), die jedoch gar keine schlechte Qualität bieten – man möchte aber auf „Nummer sicher gehen" und hat daher die Grenzwerte so gewählt, dass alle wirklich schlechten Einrichtungen von dem Indikator erkannt werden (s. Abb. 12). Man kann diese unausweichliche Eigenschaft von Indikatoren „intrinsische Ungerechtigkeit" nennen, denn eine zugleich 100%ige Sensitivität und Spezifität ist nicht darstellbar (s. Kap. 2.4.2). Diese Festlegung geschieht aber zum Schutz der Patienten, denn wenn man Einrichtungen mit schlechter Qualität erkennen kann, sollte man es auch tun – dieses Ziel einer patientenorientierten Qualitätssicherung ist einer anbieterorientierten Vorgehensweise vorgeordnet (s. „fünf Ziele" in Kap. 1.4).
- Die Problematik dieses Indikators besteht nun darin, dass es nur wenig wissenschaftliche Hinweise darauf gibt, wo genau die **Grenzwerte** liegen (bei 20 oder bei 25 Operationen pro Jahr?). Dies hat auch wiederum ein Kurzreview des IQWiG aus dem Jahr 2012 belegt (IQWiG 2012). Wenn man die organisationstheoretischen Zusammenhänge mit einbezieht, die erklären, wie es zu der Qualitätsverbesserung kommt (es handelt sich nicht nur um einfache Skaleneffekte, sondern es kommen z.B. Teambildung und Vernetzung der Experten vor Ort hinzu; s. Huesch 2011), dann ist es auch alles andere als verwunderlich, dass es keine „Schallmauer" gibt, an der die Qualität sprunghaft besser bzw. schlechter wird.

In der konkreten politischen Situation hat dies aber zu einer Blockade im Gemeinsamen Bundesausschuss geführt, mit der Konsequenz, dass es auch sozialrechtliche Urteile gab, die die Begründungen für die Grenzwerte (nicht für den grundsätzlichen Zusammenhang) als nicht hinreichend für den Ausschluss eines Krankenhauses von der Versorgung ansahen. Die Mindestmenge kann daher als paradigmatisches Beispiel für die Grenzen eines *governance*-Konzeptes im Gesundheitswesen angesehen werden: die korporatistischen Strukturen können nicht beauftragt werden, sich selbst Einschränkungen zu verordnen. Hier muss (hier müsste) eine politische bzw. gesetzliche Regelung erfolgen, will man nicht damit fortfahren, dass die Interessen der Institutionen über dem Recht der Patienten auf optimale Qualität stehen.

- Die ganze Angelegenheit ist umso tragischer, als die Mindestmengenindikatoren (sie müssen für jede Erkrankung extra spezifiziert werden) dringend im Zusammenhang mit der **Versorgungsplanung** gebraucht werden (s. Kap. 4.2). Mindestmengen stellen zusammen mit anderen Einflussfaktoren (z.B. Zentrenbildung, Fallpauschalierung, Rückgang der Investitionsmittel) starke Anreize zur Zentralisierung der Versorgung dar (speziell im Krankenhausbereich). Sie sind damit als natürliche *counterparts* zum Zugangsindikator anzusehen und werden ebenso wie intakte Zugangsindikatoren für eine Fortentwicklung der Krankenhaus- und Versorgungsplanung dringend gebraucht (s. Kap. 4.2).

Nicht nur in den USA, sondern auch in **Deutschland** gibt es mehr und mehr Untersuchungen, die einen z.T. sehr deutlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität unter Beweis stellen (z.B. perinatale Mortalität, s. Heller et al. 2002). In einer kürzlich erschienenen Studie des WIdO-Institutes, das bei knapp 150.000 Patienten mit Hüftoperationen im Rahmen des QSR-Projektes (Qualitätssicherung durch Routinedaten [s. Kap. 2.4.6]) durchgeführt wurde, lagen die risikoadjustierte 90 Tage-Sterblichkeit, die Revisionsnotwendigkeit (365 Tage), die Komplikationen, die thromboembolische Ereignisse und die Femurfraktur (alle 90 Tage) in dem Fünftel der Krankenhäuser mit der niedrigsten Eingriffshäufigkeit (weniger als 45 Eingriffe pro Jahr) um ein Drittel (signifikant) höher als im Fünftel der Krankenhäusern mit mehr als 200 Eingriffen pro Jahr (s. Tab. 4).

Trotz dieser eindrucksvollen Daten ist es schwierig, eine Schätzung für die **Größenordnung der Qualitätsdefizite** anzugeben, die das deutsche Gesundheitssystem wegen der Nicht-Beachtung der Mindestmengenproblematik jährlich erleidet. Wenn man aber die Literatur im In- und Ausland zur Kenntnis nimmt, erscheint es zumindest glaubwürdig, mal darüber nachzudenken, dass eine Zunahme der Qualitätsdefizite um ein Drittel durchaus im Bereich des Möglichen erscheint. Natürlich ist das nur eine Annahme, die man sich aber vielleicht einmal durch den Kopf gehen lassen kann. Der Effekt ist im Großteil der Studien „statistisch signifikant“, also in seiner Größenordnung nicht von der Hand zu weisen. Aber letztlich ist hier der Gesetzgeber gefragt.

Tab. 4 Odds Ratio (mit Konfidenzintervall) unerwünschter Ereignisse bei der Hüftendoprothetik zwischen dem Quintil mit der niedrigsten und der höchsten Eingriffszahl pro Jahr. Außer Revision beziehen sich alle Komplikationen auf eine Beobachtungszeit von 90 Tagen (aus Jeschke und Günster 2014)

unerwünschtes Ereignis	< 45 Eingriffe/J.	Konfidenzintervall	> 200 Eingriffe/Jahr
Revision (365 Tg.)	1,37	1,16–1,61	1
chirurgische Komplikation	1,24	1,04–1,47	1
Thrombose/Lungenembolie	1,30	1,17–1,92	1
Femurfraktur	1,64	1,22–2,21	1
Sterblichkeit	1,48	1,04–2,11	1

Zusammenfassung:

Trotz des gesetzlichen Auftrags nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 SGB V ist die Umsetzung der Mindestmengenindikatoren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kaum vorangekommen, weil es zwar nicht an wissenschaftlicher Evidenz für einen grundsätzlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität fehlt, dafür aber die Grenzwerte wissenschaftlich schwer zu belegen sind. Daraus hat sich eine Kontroverse entwickelt, der die Selbstverwaltung (Gemeinsamer Bundesausschuss) nicht gewachsen ist. Es werden dadurch im deutschen Gesundheitswesen Qualitätsdefizite toleriert, die in der Größenordnung zwar schwer bezifferbar sind, aber ein erhebliches Ausmaß besitzen dürften (ein Drittel, so legen Studien nahe). Hinzu kommt, dass Mindestmengen auch für die Fortentwicklung der Krankenhaus- und Versorgungsplanung gebraucht werden. Die Mindestmengenproblematik hat die Grenzen des Selbstverwaltungskonzeptes klar aufgezeigt, die Politik ist gefragt und muss gesetzgeberisch einschreiten.

3.2.4 Integration und Koordination

Integration und Koordination sind gerade unter dem Aspekt des Vorherrschens chronischer und multipler Erkrankungen in einer alternden Gesellschaft besonders wichtige Qualitätsaspekte und stellen daher eine der drei **Dimensionen des Orientierungsrahmens** dar, wie er in Kapitel 1.4 entwickelt wurde. Besondere Wichtigkeit kommt dieser Dimension aus Patientenperspektive zu (s. Kap. 3.4.1, vgl. auch area-Indikatoren in Kap. 2.4.9). Aus gesellschaftlicher Warte betrachtet, fallen Integrationsdefizite vor allem in zweierlei Hinsicht an:

- als Defizite der Steuerbarkeit des Gesundheitswesens, bedingt durch die sektorale Perspektive der Leistungserbringer, und
- als finanzielle Verluste, die durch die mangelnde Abstimmung der Leistungen (Stichwort Doppeluntersuchungen) bedingt sind.

Wie hoch diese finanziellen Verluste sind, ist schwer zu schätzen, in einer älteren Studie von McKinsey aus dem Jahr 2004 (McKinsey 2004) wird mit einer darauf zurückgehenden **„Effizienzlücke“** von 13–25% der Ausgaben im deutschen Gesundheitssystem gerechnet. In Studien des Commonwealth-Funds gaben 20%, 15%, 18% der befragten deutschen Patienten mit chronischen Erkrankungen an, dass bei ihnen eine Untersuchung gemacht worden sei, die bereits kurz zuvor an anderer Stelle durchgeführt worden war (Schoen et al. 2005, 2007 und 2009). 80% der Krankenhäuser haben ein Überleitungsmanagement, aber nur 45% folgen den Vorgaben des Nationalen Expertenstandards „Entlassungsmanagement in der Pflege“ (SVR 2012).

In der Konsequenz sind die Steuerungsdefizite wahrscheinlich weitgehender als man zunächst annimmt. Wenn man **Infektionen bzw. Erkrankungen mit MRSA** nicht als „Hospitalismus“-Problem ansieht, sondern als Populationsproblem mit Zirkulation dieser Erreger über die Sektorengrenzen hinweg (von der ambulanten Versorgung in die stationäre Versorgung, weiter in die Rehabilitation und/oder Pflege, wieder ins Krankenhaus zurück, endlich wieder in den ambulanten Bereich usw., s. auch 3.2.5.), dann ist dieses Problem zweifelsfrei von gesellschaftlicher Relevanz – die Leistungserbringer sind jedoch in ihrer sektoralen Logik gefangen und investieren nicht in die Behebung des Gesamtproblems, es sei denn, man vergütet sie dafür gesondert.

Zusammenfassung:

Die Integrationsdefizite durch die Sektorierung des deutschen Gesundheitssystems fallen als Defizite in der Steuerbarkeit und als finanzielle Verluste in der Größenordnung von 13 bis 25% des Gesamtbudgets an (Einschränkung: ältere Zahlen). Ein Sechstel der Patienten geben an, Untersuchungen seien kürzlich bereits an anderer Stelle durchgeführt worden. Das Überleitungsmanagement wird nur bei 45% der Krankenhäuser nach Expertenstandard durchgeführt.

3.2.5 Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenz

3.2.5.1 Konzept: *Infection Control*

Das Thema „Integration und Koordination“ des vorangehenden Kapitels führt direkt zu den nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen. Natürlich kann man dieses Thema auch unter „Fehlversorgung“ und „Patientensicherheit“ abhandeln, aber es gibt ein Faktum, das es sinnvoll, fast zwingend erscheinen lässt, dieses Thema hier unter „Gesellschaftliche Perspektive“ anzusprechen: Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sind das einzige Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das „ansteckend“, also **zwischen Personen übertragbar** ist. Wenn sich zwei kardiologische Patienten ein Zweibettzimmer im Krankenhaus teilen, dann spielt es für den einen Patienten zunächst keine Rolle, wenn sein Bettnachbar eine Komplikation (z.B. Nachblutung an der Punktionsstelle) der Herzkatheteruntersuchung erleidet. Falls

dieser jedoch eine (bekannte oder unerkannte) Besiedlung oder gar Infektion durch einen mehrfachresistenten Erreger hat (z.B. MRSA), dann wird die Situation für ihn brenzlich, denn es besteht die Gefahr, dass er sich ebenfalls diesen antibiotikaresistenten Erreger zuzieht, mit allen Folgen, angefangen von der Isolierung bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen. Allerdings kommt nicht nur der „Nachbarpatient" als Quelle in Frage, sondern auch das Krankenhauspersonal (vor allem bei mangelnder Händedesinfektion), die materielle Umgebung (Türgriffe etc.) und – außerhalb des Gesundheitswesens – Erreger und Antibiotikaresistenzen z.B. aus der Landwirtschaft.

Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sind also ein **„ökologisches" Problem**, sie haben mit der Umgebung zu tun. Früher hat man sie als „Krankenhausinfektionen" bezeichnet, das ist aus heutiger Sicht jedoch zu eng. Wir müssen sie stattdessen heutzutage als regionale, populationsbezogene Probleme verstehen, denn

- sie betreffen **alle Bereiche und Sektoren** des Gesundheitssystems, der Krankenhauspatient wird z.B. in eine Pflegeeinrichtung verlegt, von dort in den ambulanten Bereich, von dort in die Reha – immer geht die Infektion mit;
- es ist eine zunehmende Bedeutung von **Faktoren** zu beachten, die **außerhalb des Gesundheitssystems** ihren Ursprung haben, z.B. Antibiotikaresistenzen durch die Tiermast, die über Mitarbeiter der Landwirtschaft oder die Nahrungsprodukte selbst (z.B. Auftauwasser von Hühnchen, über das bei der Nahrungszubereitung gesunde oder auch kranke Personen infiziert werden), „ins Gesundheitssystem" importiert werden.

Diese Entwicklung macht das Problem nosokomialer Infektionen und Antibiotikaresistenzen zu einer äußerst **komplexen Angelegenheit**. Man steht im Grunde vor zwei Problemen, einerseits der Übertragung von Bakterien (Erregern), andererseits der Ausbildung von Resistenzen gegen Antibiotika (die ebenfalls über Bakterien übertragen werden). Aus dieser Dualität lassen sich die modernen Konzepte der „Gegenwehr" ableiten: einerseits muss man die Übertragung verhindern, andererseits die Ausbildung der Resistenz. Im Krankenhaus verwendet man daher *Infection Control*-Strategien, die einerseits von der „Hygienekommission" koordiniert werden (Händedesinfektion, Isolierungsvorschriften, technische Hygiene der Anlagen etc.), andererseits (im typischen Fall) durch die Arzneimittelkommission, die Leitlinien für eine sinnvolle Antibiotikatherapie erstellt, die einer Resistenzbildung vorbeugt, indem Reserveantibiotika nur dann verwendet werden, wenn sie wirklich angezeigt sind (s. Abb. 22). Weiterhin braucht man Spezialisten, die Hilfestellung geben, denn wenn der Patient aus einem Nachbarland mit hohen Raten an Mehrfachresistenzen erst in der Notaufnahme angelangt ist, kann es schon zu spät sein, mit Abstrichen und Isolierung zu beginnen: eine Vorbereitung nach Anmeldung des Patienten wäre besser gewesen (*Rapid Response Team*, s. Abb. 22). Hier hat der lange Jahre geforderte und jetzt umgesetzte Aufbau

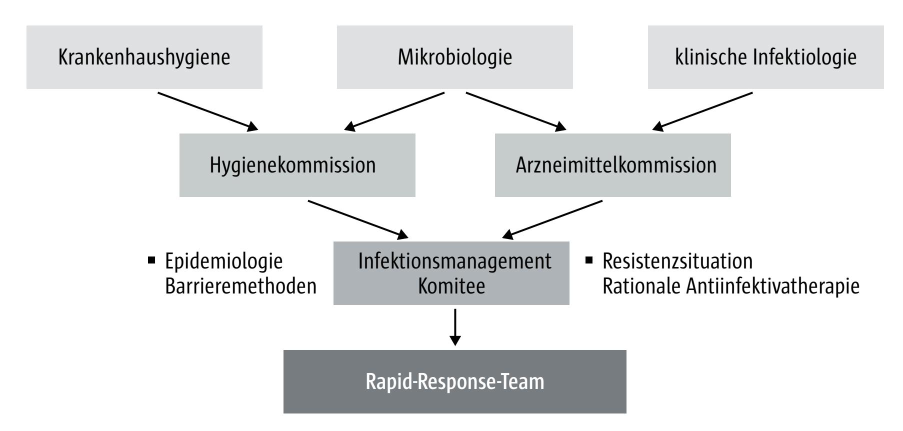


Abb. 22 Infection Control Konzept, basierend auf der Dualität von Epidemiologie (Infektionsübertragung) und Steuerung der Antibiotikatherapie mit dem Ziel der Vermeidung von Resistenzen.

eines *Antibiotic Stewardship* Programms, also der Ausbildung von Klinikern in der rationalen Therapie mit Antibiotika, sehr geholfen (s. Webseite der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie, dgi-net.de).

Aber die Sache ist heute eben noch schwieriger geworden. Nosokomiale Infektionen und damit verbundene Resistenzen sind keine reinen Krankenhausprobleme mehr, sondern treten auf insgesamt vier Ebenen auf:

- auf der Ebene des **einzelnen Patienten**: Patienten können endogen, also durch die „mitgebrachte" eigene Bakterienbesiedlung, und exogen, z.B. durch Krankenhauspersonal, infiziert werden;
- auf der **Ebene der Institution** (Leistungserbringer): Infektionen können hier sporadisch (z.B. weil ein Patient sie von außen mitgebracht hat), endemisch (ein Krankenhausmitarbeiter ist besiedelt und infiziert Patienten) und epidemisch auftreten („Ausbruch", Übertragung von einem Patienten zum anderen z.B. über Tröpfcheninfektion wie bei Röteln);
- auf der **Ebene des Gesundheitssystems**: bestimmte Erreger werden zwischen den Sektoren bzw. Institutionen des Gesundheitssystems weitergegeben, die (wie in Deutschland) jedoch primär nur für den eigenen Bereich und nicht in Verantwortung für das ganze Gesundheitssystem handeln und daher die Qualität in erster Linie für den eigenen Sektor optimieren;
- auf der **Ebene der Umwelt/Gesellschaft**: in erster Linie wird die Tiermast und die Lebensmittelindustrie immer bedeutender, da sich dort mittlerweile wegen der unkontrollierten Gabe von Antibiotika ein großes Reservoir von resistenten Erregern gebildet hat.

Zusammenfassung:

Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sind das einzige Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das ansteckend ist. Moderne Infection Control-Konzepte umfassen die Verhinderung der Übertragung genauso wie die Vorbeugung durch eine rationale Gabe von Antibiotika, um Resistenzen zu vermeiden. Es handelt sich nicht um Krankenhausprobleme, sondern um „ökologische" Probleme des gesamten Systems, und zwar auf der Ebene des einzelnen Patienten, der Leistungserbringer, des Gesundheitssystems und der Umwelt/Gesellschaft (z.B. Tiermast).

3.2.5.2 Zahlen zu *Infection Control*: Zugang und Aussagekraft

Man kann an dieser Stelle gar nicht genug betonen, wie sehr man im Bereich Qualität und Sicherheit von den Erfahrungen, Methoden und Vorgehensweisen aus der **modernen Infektionsepidemiologie** lernen kann. Diese Disziplin ist die erste gewesen, die sich explizit mit Qualität und Patientensicherheit beschäftigt hat, große Hindernisse zu überwinden hatte und ihre Methodik unter schwierigen Bedingungen entwickeln musste. Diese Vorbemerkung soll die Verdienste und die spezifischen Aufgaben der aktuellen Beschäftigung mit Qualität und Patientensicherheit nicht schmälern, insbesondere die Entwicklung der sog. generierenden Verfahren (z.B. CIRS; s. Kap. 2.2) im Rahmen moderner Sicherheitskonzepte, denn die Infektionsepidemiologie hatte immer dann ihre Schwierigkeiten, wenn unbekannte Faktoren (*Unkown Unkowns*, s. Kap. 2.1) nicht in ihre Modelle eingeschlossen werden konnten – weil man ihrer nicht gewahr war.

Die Infektionsepidemiologie hat aber Enormes geleistet in der Etablierung **quantitativer Erfassungsmethoden** (ausgehend von den *surveillance*-Definitionen der *Centers of Disease Control*) und in der Differenzierung zwischen Indikatoren (Vorhersage, Monitoring) und quantitativer Erfassung (s. Kap. 2.2–2.4). Insbesondere sei an dieser Stelle noch einmal herausgehoben, dass quantitative Verfahren weder klinische Diagnosen noch Indikatoren mit Monitoringfunktion darstellen. Die Infektionsepidemiologie verwendet genau spezifizierte Falldefinitionen, die

- allen Anforderungen hinsichtlich **Reliabilität und Validität** genügen müssen (Zuverlässigkeit z.B. bzgl. der Personen, die die Messung ausführen, und Validität bezüglich des Messzieles),
- einen optimalen Kompromiss zwischen **Sensitivität und Spezifität** aufweisen sollten (z.B. im Gegensatz zu Indikatoren, bei denen die Sensitivität im Vordergrund steht), und
- bei denen es sich um **epidemiologische Falldefinitionen** handelt und nicht um klinische Diagnosen, was zwar manchmal zu Differenzen mit den Klinikern führt, aber – das muss die Qualitätssicherung in Deutschland noch lernen – hinsichtlich der Reliabilität der Daten gerade im überinstitutionellen Vergleich unausweichlich ist (s. Einrichtung des „klinischen Vetos" [Talbot et al. 2013]).

Infektionsepidemiologische Zahlen können aber, insbesondere in Zusammenhang mit Fragestellungen aus dem Bereich Qualität und Patientensicherheit, auch als Indikatoren verwendet werden, wenn sie Bereiche der Versorgung beschreiben und z.B. auf Komplikationen aufmerksam machen sollen (Vorhersagefunktion). So kann z.B. die Rate nosokomialer Wundinfektionen

- als **quantitative Zahl** genau die Häufigkeit dieser Komplikationen beschreiben,
- als **Indikator** die Qualität im Bereich der operativen Medizin einer Einrichtung einem Monitoring zugänglich machen,
- als **Patientensicherheitsindikator** (Qualitätsindikator spezieller Ausprägung) Aussagen über die Sicherheit in dem betreffenden Bereich treffen, oder
- als *area*-**Indikator** (s. Kap. 2.4.9) Aussagen über nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sowie – weitergehend – über die Integration und Koordination der Gesundheitsversorgung machen.

Gerade der letzte Punkt ist wichtig, wenn man den „ökologischen Zusammenhang" betrachtet, in dem nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen zu sehen sind (s. Kap. 3.2.5.1). Eine Region, die von einem Integrationsnetz versorgt wird, sollte durchaus auch danach beurteilt werden, wie hoch die Rate von Resistenzen oder die Rate von nosokomialen Infektionen ist – ein hervorragender Marker für die Kooperation der verschiedenen Einrichtungen und der Koordination zwischen Gesundheitssystem und anderen Bereichen der Gesellschaft wie der Nahrungsmittelindustrie.

Zusammenfassung:

Infektionsepidemiologische Methoden sind sehr weit entwickelt und stehen exemplarisch für quantitative Erfassungsmethoden (s. Kap. 2.3). Daten über nosokomiale Infektionen und Resistenzen können aber auch als Indikatoren verwendet werden (Vorhersagefunktion).

3.2.5.3 Nosokomiale Infektionen in Deutschland

Die internationale Literatur zu nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen ist unübersehbar. Es sollen daher hier nur In aller Kürze die Fakten zur Situation in Deutschland wiedergegeben werden:

- Allein im **Krankenhausbereich** muss man mit zwischen 400.000 und 600.000 nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen (Gastmeier et al. 2010). Es gibt zwei große Prävalenzuntersuchungen zur Situation in Deutschland, die im Jahr 1994 (Rueden et al. 1996) und 2011 (Behnke et al. 2013) durchgeführt wurden (NIDEP Studie I und II, „Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Epidemiologie und Prävention"). Die ältere Untersuchung umfasste 14.966 Patienten in 72 zufällig ausgewählten Krankenhäusern und ergab, dass 3,5% der Patienten unter mindestens

einer nosokomialen Infektion litten (einschließlich der bei Aufnahme schon bestehenden Infektionen), die jüngere im europäischen Rahmen durchgeführte Untersuchung an 9.626 Patienten aus 46 Krankenhäusern ergab, dass 3,4% aller Patienten eine neu erworbene nosokomiale Infektion hatten (5,1% aller Patienten einschließlich der Infektionen *present on admission*).

- Ungefähr ein Drittel der Infektionen dürfen als **vermeidbar** eingestuft werden, so dass also ca. 1% aller Krankenhauspatienten eine vermeidbare nosokomiale Infektion erleiden (zwischen 100.000 und 200.000 pro Jahr) (Gastmeier et al. 2010).
- So sehr in dem vorliegenden Gutachten die **infektionsepidemiologischen Falldefinitionen** (*surveillance*-Daten) und die daraus abgeleiteten Instrumente als Beispiel für das Funktionieren von klinischen Parametern für die Beschreibung von Qualität und Sicherheit befürwortet werden (s.o.), so sehr haben auch diese Grenzen. Das Problem besteht darin, dass (auch) *surveillance*-Daten die Problematik unterschätzen – allerdings in einem geringeren Maße als es z.B. administrative Daten tun (s.u.). Regelmäßig werden nämlich in klinischen und monozentrischen Studien weitaus höhere Werte gefunden, zuletzt in einer Studie an der Medizinischen Hochschule Hannover, wo prospektiv bei 11% aller Patienten eine neu während des stationären Aufenthaltes entwickelte nosokomiale Infektion festgestellt wurde (Ott et al. 2013). In einer anderen Studie wurden bei 30.631 Patienten in einem deutschen Schwerpunktkrankenhaus nach CDC-Kriterien eine Inzidenz von 5,3% und nach zusätzlicher infektiologischer Beurteilung dann 8,4% festgestellt (Hagel et al. 2013).
- Wie bereits angemerkt (s. auch Kap. 2.4.6) unterschätzen administrative Daten die Häufigkeit von Komplikationen und somit von nosokomialen Infektionen. In einer Studie in Deutschland werden durch Routinedaten weniger als die Hälfte der nosokomialen Infektionen identifiziert (Azaouagh und Stausberg 2008).

Zusammenfassung:

Allein im Krankenhausbereich muss man in Deutschland mit zwischen 400.000 und 600.000 nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen, ein Drittel davon sind als vermeidbar einzustufen. In der Konsequenz erleiden ca. 1% aller Krankenhauspatienten in Deutschland eine vermeidbare nosokomiale Infektion (zwischen 100.000 und 200.000 pro Jahr). Mehrere klinische und monozentrische Studien finden weitaus höhere Werte. Administrative Daten unterschätzen die Größenordnung um ca. 50%.

3.2.5.4 Antibiotikaresistenz in Deutschland

Die Antibiotikaresistenz ist wahrscheinlich das wichtigste Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das derzeit das Gesundheitswesen bedroht. Diese Aussage

ist dadurch begründet, dass in den letzten Jahren Resistenzen aufgetreten sind, die keinerlei antibiotische Therapieoptionen mehr offen lassen, um die Patienten zu behandeln.

Was ist „Antibiotikaresistenz"? Mit diesem Begriff werden Eigenschaften von Bakterien beschrieben, die sie unempfindlich gegen Antibiotika machen. Die wichtigsten Mechanismen, die Bakterien hier einsetzen können (Auswahl), sind die Produktion von Enzymen, die die Antibiotika zerstören können (z.B. Betalaktamasen: Enzyme, die sog. Betalaktam-Antibiotika „unschädlich" machen können, dazu gehört z.B. das Penicillin), die Veränderung der Kopplungsstellen an der Bakterienwand, mit denen sich die Antibiotika mit dem Bakterium verbinden, und die Veränderung der „Durchlässigkeit" der Bakterienwand für das Antibiotikum. Resistenz ist durchaus ein natürlich vorkommendes Phänomen und wird relevant erst dann, wenn Bakterien mit einer dieser Eigenschaften über die anderen Bakterien ohne diese Eigenschaften die mengenmäßige Oberhand gewinnen können. Dies ist besonders bei schwer kranken Patienten, bei Patienten mit Verminderung der Immunabwehr (z.B. Alter) und bei Patienten, die in der letzten Zeit oder gleichzeitig viele Antibiotika verschrieben bekommen haben, der Fall.

Die Resistenzentwicklung gegen Antibiotika ist ein außerordentlich dynamischer Prozess, bei dem nicht vergessen werden darf, dass die Verfügbarkeit in einem Umfang, der eine klinische Anwendung erlaubte, noch keine 70 Jahre alt ist (Penicillin nach dem 2. Weltkrieg). Es ist zutreffend, die Resistenzentwicklung als klassischen komplexen Prozess **im Sinne der Komplexitätstheorie** zu bezeichnen (s. Kap. 8.3), der stark aus sich selbst heraus entwickelt und durch unvorhersehbare Entwicklungen gekennzeichnet ist. So sind z.B. der große Unterschied zwischen einigen Ländern (gerade typische Urlaubsländer mit Resistenzen gegenüber bestimmten Antibiotika von über 50% in dortigen Krankenhäusern) oder die Bedeutung der Antibiotika-Gabe in der Tiermast Phänomene, die man zuvor kaum als relevante Faktoren angesehen hatte. Man muss sich also genau überlegen, was die Angriffspunkte sind, an denen man mit einer räsonablen Aussicht auf Erfolg ansetzen kann. Da man weder Urlaubsreisen noch Immunschwäche oder das Älterwerden der Patienten unterbinden kann, bleibt in erster Linie der Versuch, mit Antibiotika kritisch und deeskalierend umzugehen.

In diesem Sinne kann das Problem der Antibiotikaresistenz nicht nur als komplexes Problem angesehen werden, sondern auch als Beispiel dafür, dass man in komplexen Systemen trotzdem eine gewissen **Handlungskompetenz** nicht zu verlieren braucht und nicht verlieren darf: festzuhalten ist, ohne Antibiotika gäbe es keine relevante Antibiotikaresistenz, und weiterhin ist der Zusammenhang zwischen einem mengenmäßig hohen Verbrauch von Antibiotika und dem Entstehen einer relevanten Resistenz durch zahlreiche Studien über mehrere Jahrzehnte hinweg gut belegt (Auswahl: Bergman et al. 2009, Goossens et al. 2005, Steinke und Davey 2001).

Die **Häufigkeit multiresistenter Bakterien** im Krankenhaus nimmt in Deutschland und Europa kontinuierlich zu, z.B. zwischen den Jahren 2001 und 2009 auf Intensivstationen in Deutschland von 4,5 auf knapp 8 multiresistenter Erreger in 1.000 Patiententagen (Mattner et al. 2012).

Die **notwendigen Maßnahmen** sind seit langem bekannt. Es geht in der ersten Linie um folgende Situationen:

- keine antibiotische Behandlung des **grippalen Infekts**, auch nicht der unkomplizierten Bronchitis (und Otitis media im Kindesalter),
- keine Fortführung der **perioperativen Antibiotikaprophylaxe** in der Chirurgie über die Dauer des Eingriffs hinaus,
- **Antibiotikakonsil** und regelmäßige Besprechung der mikrobiologischen Befunde (Resistenzstatistik) auf den Stationen mit hohem Antibiotikaeinsatz (z.B. onkologische und Intensivstationen), Einschränkung der empirischen Therapie mit Reserveantibiotika (ohne Vorliegen einer Resistenzbestimmung), Deeskalation der Therapie nach Vorliegen der Resistenzbestimmung auf das wirksame Antibiotikum mit dem engsten Spektrum,
- strengere Regulation des **Antibiotikaeinsatzes in der Landwirtschaft**, insbesondere Entkopplung von Antibiotikavertrieb und tierärztlicher Betreuung eines Betriebes (stattdessen Vertrieb der Antibiotika über Apotheken nach Rezeptur durch den Tierarzt, der langfristig an einen Betrieb gebunden ist).

Es bedarf hier kaum der Erwähnung, dass z.B. Punkt 1 und 2 längst in allen verfügbaren Leitlinien entsprechend niedergelegt und Gegenstand breit angelegter Interventionsstudien ist. In den Jahren 2008 und 2013 sind die **Deutsche Antibiotikaresistenzstrategie** Fassung I und II veröffentlicht worden (DART), in denen entsprechende Regelungen niedergelegt wurden. Wie in Kapitel 7.2 dargelegt, sind Regelungen wie regelmäßige interne Diskussion der Resistenzlage längst Bestandteil der gesetzlichen Vorschriften (Infektionsschutzgesetz § 23), werden aber ungenügend kontrolliert. Auch der landwirtschaftliche Gebrauch von Antibiotika ist im öffentlichen Diskus angekommen.

Trotz all dieser Aktivitäten bleibt der durchschlagende Erfolg bislang aus, die Bemühungen reichen offensichtlich nicht aus. Es sei hier nur ein einziges Bespiel herangezogen: die **Weiterführung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe** im Krankenhaus über den Zeitraum des Eingriffes hinaus. Diese Maßnahme, nämlich die Gabe eines staphylokokkenwirksamen Antibiotikums zum Zeitpunkt des OP-Beginns (Hautschnitt) ist selbst ein „Klassiker“ des Infektions- bzw. Qualitätsmanagements, denn damit lassen sich postoperative Wundinfektionen gut verhindern. Der (zutreffende) Gedanke ist dabei, dass durch eine wirksame Antibiotikakonzentration im Blut und der Gewebsflüssigkeit im Bereich der OP-Wunde kleinste Mengen von Bakterien, die z.B. in der OP- oder Atemluft trotz aller Vorsichtsmaßnahmen noch vorhanden

sind, daran gehindert werden, in den Stunden der Operation im Wundgebiet „Fuß zu fassen“, also Mikrokolonien zu bilden, die dann nach Wundverschluss weiterwachsen können. Die perioperative Antibiotikaprophylaxe ist gut untersucht und ihre Wirksamkeit z.B. bei Bauch- oder Knochenoperationen gut belegt. In den 90er-Jahren des letzten Jahrhunderts war es noch so, dass diese Prophylaxe trotzdem oft nicht oder nicht zum richtigen Zeitpunkt durchgeführt wurde (Classen et al. 1992). Entsprechende Verbesserungsmaßnahmen waren aber meist erfolgreich, vor allem wenn das Pflegepersonal und die Anästhesie helfend eingriff (Wolters et al. 2000).

Als Schwierigkeit stellte sich jedoch heraus, dass die Operateure dazu übergingen, die Prophylaxe „zur Sicherheit“ nach der Operation mehrere Tage weiterzugeben, auch wenn der Patient keinerlei Infektionszeichen aufwies. Es gibt zu keinem Krankheitsbild eine Studie, die zeigt, dass dies auf den Outcome der Patienten irgendeinen positiven Einfluss hat; es steht allerdings außer Zweifel, dass die „Antibiotikalast“ eines Krankenhauses dadurch enorm ansteigt, was nicht nur die Folge hat, dass die Antibiotikakosten steigen, sondern vor allem dass sich die Resistenzsituation verschlechtert. Zahlreiche Empfehlungen und Initiativen versuchten diesem Missstand abzuhelfen.

Die oben bereits erwähnte NIDEP II-Studie (Behnke et al. 2013) erbrachte zu dieser Thematik jedoch nun aktuelle und erschütternde Daten, denn es wurden in dieser Studie nicht nur die nosokomialen Infektionen erfasst, sondern auch die Antibiotika, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung gegeben wurden: 25,5% der Patienten erhielten Antibiotika, davon ein knappes Drittel (28,5%) zur Prophylaxe, und wiederum davon fast die Hälfte (47,6%) als perioperative Prophylaxe für einen Zeitraum länger als einen Tag. Hierzu wiederum eine überschlägige Abschätzung der **Größenordnung des Problems**:

- 10 Mill. stationär operierte Patienten pro Jahr in Deutschland,
- davon 25% (2,5 Mill.) antibiotisch behandelt,
- davon 28% (700.000) wegen einer perioperativen Prophylaxe,
- davon die Hälfte (350.000) länger als ein Tag,
- angenommene zusätzliche Dauer der Behandlung: 3 Tage,
- angenommene Tagestherapiekosten: 20 € einschließlich Verbrauchsmaterial und Arbeitszeit,
- zusätzliche Kosten pro Jahr: 20 Mill. €

Das ist nur eine Abschätzung, die die Größenordnung des Problems aufzeigen soll, aber wohlgemerkt: die sekundären Kosten für Patienten, die wegen Infektionen mit den konsekutiv vorhandenen resistenten Erregern behandelt werden müssen, sind hier gar nicht berücksichtigt.

NIDEP II-Studie in Deutschland

Die perioperative Prophylaxe sollte nur während der OP gegeben werden. NI: nosokomiale Infektion (Behnke et al. 2013)

41.539 Patienten aus 132 Krankenhäusern

- bei 5,08% der Patienten war NI nachzuweisen
  - bei 3,76% war die NI neu erworben
- 25,54% der Patienten erhielten Antibiotika
  - davon 28,5% zur perioperativen Prophylaxe
    - davon 47,6% länger als ein Tag (1587 Pat.)

Für die Problematik der nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen gelten also die gleichen Überlegungen wie für die anderen qualitäts- und sicherheitsrelevanten Überlegungen auch – daher wird in den Kapiteln 8 und 9 versucht, mit einem Rahmenkonzept dem Eindruck vorzubeugen, es ließe sich sowieso nichts mehr zum Guten wenden. Aber ein Sache muss an dieser Stelle doch noch angemerkt werden: es ist bzgl. der Antibiotikaresistenz sehr spät. Mehr und mehr breiten sich Bakterien aus, die neben Breitband-Betalaktamasen und anderen Resistenzmechanismen auch sog. Carbapenemasen aufweisen. Die Carbapeneme sind Antibiotika, die seit den 90er-Jahren des letzten Jahrhundert sehr breit im Einsatz waren (und weiterhin sind) und als „Lieblingskind“ der Infektionsepidemiologen und *Infection Control*-Spezialisten zu gelten haben, denn es war vorhersehbar, dass die Situation sehr schwierig werden würde, wenn hier der Einsatz nicht vernünftiger erfolgt und entsprechend Resistenzen in großem Maßstab auftreten. Dies ist jetzt der Fall, es ist sozusagen das Fukushima der Antibiotikatherapie eingetreten. Patienten, die mit diesen Bakterien infiziert und erkrankt sind, haben keinerlei therapeutische Option mehr, sie sind wieder in die präantibiotische Phase angelangt, also in die erste Hälfte des 20. Jahrhunderts, zurückversetzt. Es wird der *„Call for Cultural Change“* laut (Palmore und Henderson 2014), aber da die Neuentwicklung von Antibiotika ins Stocken gekommen ist, sieht die Sache schlecht aus. Fukushima der Antibiotikatherapie? – man könnte auch sagen: Fukushima der Krankenhausmedizin.

Zusammenfassung:

Die zunehmende Antibiotikaresistenz ist wahrscheinlich das wichtigste Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das derzeit das Gesundheitswesen bedroht, insbesondere da sich die Anzeichen mehren, dass sich eine „totale“ Antibiotikaresistenz gegen alle verfügbaren Antibiotika ausbreitet. Die Häufigkeit multiresistenter Bakterien im Krankenhaus nimmt in Deutschland und international kontinuierlich zu. Die Resistenzentwicklung ist als klassischer komplexer Prozess zu bezeichnen, entsprechend vielschichtig sind die Interventionen. Die wichtigsten Angriffspunkte sind die Vermeidung der antibiotischen Behandlung des grippalen Infekts und der unkomplizierten Bronchitis, der Stop der Fortfüh-

rung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe in der Chirurgie über die Dauer des Eingriffs hinaus, die Einführung von Antibiotikakonsil und regelmäßiger Besprechung der mikrobiologischen Befunde (Resistenzstatistik) auf den Stationen mit hohem Antibiotikaeinsatz (bereits gesetzlich vorgeschrieben), und eine strengere Regulation des Antibiotikaeinsatzes in der Landwirtschaft mit Entkopplung von Antibiotikavertrieb und tierärztlicher Betreuung. Die Abschätzung der finanzielle Folgen auf der Basis der NIDEP II Studie in Deutschland ergibt, dass die zusätzlich auftretenden direkten Kosten allein der Fortführung der perioperativen Prophylaxe für einen Zeitraum länger als einen Tag im Bereich von 20 Mill. € liegen.

3.3 Nutzen: Über-, Unter- und Fehlversorgung

3.3.1 Überversorgung

Die Begriffe Über-, Unter- und Fehlversorgung wurden Ende der 90er-Jahre in den USA entwickelt (Chassin 1998; *Over-, Under- and Misuse*) und mit dem SVR-Gutachten von 2001 in die deutsche Diskussion eingeführt, und zwar derart eindrucksvoll, dass sich aus den drei Begriffen schnell eine stehende Redewendung entwickelte. Über-, Unter- und Fehlversorgung rekurrieren auf den **Nutzen einer Behandlungsmethode**, genauer den Nettonutzen, denn eventuelle Risiken bzw. Schädigungen werden als „negativer Nutzen" mit einbezogen. Das Konzept hat auch deshalb eine so große Bedeutung erlangt, weil es nahtlos mit dem Begriff des objektiven Bedarfs verbunden ist, der für Allokationsfragen grundlegende Bedeutung hat (s. Kap. 7.3). Die vom SVR vorgelegte Tabelle mit dem Zusammenhang zwischen der Art der Leistungserbringung auf der einen Seite und dem objektivem bzw. subjektivem Bedarf auf der anderen Seite sowie den resultierenden Formen der Über-, Unter- und Fehlversorgung ist hier noch einmal vorgelegt (SVR 2001, Nr. 40) (s. Tab. 5). Der Sachverständigenrat hat später den Begriff des objektiven Bedarfs durch Hinzunahme von Nutzenbestandteilen, die unter dem Terminus Angemessenheit zusammengefasst werden, ergänzt (SVR 2008, Nr. 579).

Überversorgung liegt demnach dann vor, wenn eine Leistung erbracht wird, die keinen Nettonutzen aufweist. Das IOM bezeichnet mit Überversorgung (*overuse*) eine Versorgungssituation, bei der das *„potential for harm from the provision of a service exceeds the possible benefit"* (Chassin et al. 1998). Der Sachverständigenrat definiert: Überversorgung sind „Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinaus und ohne oder ohne hinreichend gesicherten gesundheitlichen (Zusatz-)Nutzen (z.B. aus Unwissenheit, Gefälligkeit, zu Marketingzwecken oder aus Einkommensinteressen) gewährt werden" (SVR 2001, Nr. 40).

Die Thematik der Überversorgung ist in der letzten Zeit durch die *Choosing Wisely*-Kampagne in den USA und Kanada nochmals in das Zentrum des Interesses gerückt (Morden et al. 2014, Levinson und Huynh 2014, Bericht in der Süd-

Tab. 5 Über-, Unter- und Fehlversorgung und Bedarf (SVR 2001, Nr. 40)

Leistung [a] / Bedarf	wird fachgerecht erbracht	wird nicht fachgerecht erbracht	wird nicht erbracht [b]
nur objektiver, kein subjektiver Bedarf (latenter Bedarf)	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	(latente) Unterversorgung
subjektiver und objektiver Bedarf	bedarfsgerechte Versorgung	Fehlversorgung	Unterversorgung (ggf. Fehlversorgung)
nur subjektiver, kein objektiver Bedarf	Überversorgung (ggf. Fehlversorgung)	Überversorgung und Fehlversorgung	bedarfsgerechte Versorgung

[a] Annahme: Leistung mit gesichertem gesundheitlichem Netto-Nutzen und angemessener Nutzen-Kosten-Relation

[b] Annahme: Es wird auch keine alternative Leistung erbracht

deutschen Zeitung vom 20.2.2014). Die *Choosing Wisely*-Kampagne, die im professionellen Umfeld in Deutschland noch nicht Fuß fassen konnte, nahm im Jahr 2012 durch einen Systematischen Review in einem der angesehensten Medizinjournale, den *Archives of Internal Medicine*, Fahrt auf: es wurden zum Thema Überversorgung gerade einmal 172 Artikel identifiziert, die nur 18 Therapie- und 24 diagnostische Verfahren betrafen (am häufigsten Antibiotika bei oberen Atemwegsinfektionen [Korenstein et al. 2012]). Die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas Überversorgung ist also im äußersten Maße bruchstückhaft, was den Editor zu einem der kürzesten Editorial, der überhaupt denkbar ist, verleitete (ganze 9,5 Zeilen), das dem Titel: *Overuse of Health Care. Where Are the Data*? trug (Katz 2012).

Diese Initiative ist noch aus einem anderen Grunde bemerkenswert, denn – und dies als Vorgriff auf die Diskussion des **Professionalismus** als Änderungsstrategie in Kapitel 9.4 – sie geht mit einem veränderten Konzept der ärztlichen Verantwortung einher, die entsprechende Textpassage sei daher hier wörtlich zitiert:

Die Thematik Überversorgung ist von breiter Relevanz. Mark Chassin hat vor einem Jahr in einem Artikel zum Thema „*Improving the Quality of Health Care: What's Taking so Long?*" die fehlende Betonung des Themas Überversorgung als eines der wichtigsten Gründe genannt, warum die Qualitätsthematik sich so langsam entwickelt.

> *"Physicians' willingness to sincerely advance professionalism in medicine and to own their role as stewards of limited health care resources will be revealed by physician-led efforts such as Choosing Wisely. General acceptance of this effort to date by physicians and the public is encouraging and probably reflects our enduring trust in physicians as healers and credible leaders of health care reform. This trust must not be squandered; rather, it should be leveraged to restore balance in our nation's health care investment."*

Bezogen auf die deutschen Verhältnisse kann man folgende Bereiche heranziehen, die bzgl. Überversorgung eine besonders hohe Bedeutung haben:

- Anwendung von Verfahren, die aus unterschiedlichen Gründen nicht evaluiert sind oder bei denen in der Evaluation **kein Nutzen festgestellt** werden konnte, insbesondere im Bereich der sog. IGeL-Versorgung („individuelle Gesundheitsleistungen“), die jenseits der GKV-Finanzierung den Patienten angeboten und von diesen frei finanziert werden müssen (Schnell-Inderst et al. 2011). Das Volumen dieses Marktes umfasste bereits im Jahr 2005 ca. 1 Mrd. € (Zok und Schuldzinski 2005). Die meisten dieser Leistungen sind unbewiesener Natur und stellen eher eine Gefahr als ein Nutzen für den Patienten dar (Glaukom-Screening, Ultraschalluntersuchungen zum Screening des Ovarial-Ca., PSA zum Screening des Prostata-Ca etc.).
- im Besonderen die mangelnde Evaluation von **medizintechnischen Verfahren**, die erst in der letzten Zeit (endlich) eine gestiegene Aufmerksamkeit erhielten (z.B. Diskussionsforum von Gesundheitsforschungsrat und IQWiG 2012), denn eine Zulassung analog der Arzneimittel auf der Basis eines Nutzennachweises ist hier bislang nicht vorgesehen – britischen Journalisten ist es kürzlich gelungen, eine nicht existente, fiktive Hüftendoprothese in der EU zuzulassen, was den Präsidenten der Deutschen Gesellschaft der Plastischen Chirurgen zu einem bitterbösen Artikel im Deutschen Ärzteblatt veranlasst hat (Vogt 2012).
- **Indikationsausweitung** von Verfahren, die grundsätzlich sinnvoll sind, aber in Deutschland in einem deutlich höheren Maße als in anderen Ländern durchgeführt werden, ohne dass dadurch ein zusätzlicher Nutzen entstehen würde (z.B. diagnostische Herzkatheteruntersuchungen). In besonderem Maß ist hier natürlich die DRG-getriebene Mengenausweitung vor allem operativer Verfahren zu nennen, die Zahl stationär behandelter Patienten ist von 16,5 Mill. Patienten im Jahr 2005 auf 18,6 Mill. Patienten im Jahr 2012 gestiegen (s. Kap. 9.2).
- Anwendung von Verfahren, bei denen die Studienergebnisse nicht vollständig publiziert werden können (sog. *publication bias*), weil die beteiligten pharmazeutischen Unternehmen die Daten nicht freigeben. Als besonders drastisches Beispiel sind hier Oseltamivir (Tamiflu) und Zanamivir (Relenza) gegen Influenza zu nennen, wo die Daten über Jahre nicht freigegeben wurden, obwohl (oder weil) sie die Unwirksamkeit der von öffentlichen Geldern in großen Mengen gekauften Medikamente bewiesen hätten (s. aktueller Cochrane-Review, Jefferson et al. 2014).
- Verschreibung von Medikamenten, die entweder als reine *Me Too*-Präparate (Nachahmerpräparate) einzuschätzen sind oder bei denen es bewährte Generika gibt (Einsparpotenzial für die GKV pro Jahr bis zu 2 Mrd. €, vgl. Arzneireport Barmer GEK, Gleaske und Schicktanz 2014).

Die Liste ist nicht abschließend. Bekannt ist das Alles seit Jahrzehnten. Es wäre Zeit, dass sich auch in Deutschland einmal eine *Choosing Wisely*-Bewegung bildet, denn es ist ohne Zweifel so: die finanziellen Mittel, die hier verwendet werden, führen nicht nur in einem gewissen Teil der Patienten zu Schäden (sind also gleichzeitig Fehlversorgung), sondern stellen auch eine Verschwendung von finanziellen Mitteln dar, die an anderer Stelle so dringend fehlen.

Zusammenfassung:

Überversorgung sind Leistungen ohne Nettonutzen, oft mit Fehlversorgung verbunden. Die Thematik wurde durch die *Choosing Wisely*-Kampagne international wieder in das Zentrum der Diskussion gerückt. Es handelt sich um Verfahren, die aus unterschiedlichen Gründen nicht evaluiert sind oder bei denen in der Evaluation kein Nutzen festgestellt werden konnte (insbesondere im Bereich der sog. IGeL-Versorgung [„individuelle Gesundheitsleistungen“], jährliches Volumen von 1 bis 1,5 Mrd. €), mangelhaft evaluierte medizintechnische Verfahren (eine Zulassung analog der Arzneimittel auf der Basis eines Nutzennachweises ist hier bislang nicht vorgesehen), die Indikationsausweitung von Verfahren ohne zusätzlichen Nutzen (z.B. diagnostische Herzkatheteruntersuchungen und DRG-getriebene Mengenausweitungen), die Anwendung von Verfahren, bei denen die Studienergebnisse nicht vollständig publiziert wurden (als besonders drastisches Beispiel sind hier Oseltamivir [Tamiflu] und Zanamivir [Relenza] gegen Influenza zu nennen) und die Verschreibung von Medikamenten, die entweder als reine *Me Too*-Präparate (Nachahmerpräparate) einzuschätzen sind oder bei denen es bewährte Generika gibt (Einsparpotenzial für die GKV pro Jahr bis zu 5 Mrd. €).

3.3.2 Unterversorgung

Unterversorgung? Man sollte glauben, dass Unterversorgung, also die Vorenthaltung von Leistungen mit bewiesenem Nettonutzen, in unserem angebotsorientierten und durch sektorale Mengenoptimierung getriebenen Gesundheitssystem keine Rolle spielen sollte. Das ist auch für viele Leistungen richtig, auf eine Hüftoperation braucht man (kaum) zu warten, die Notfallversorgung ist alles in allem gut organisiert, und es gibt kaum Zugangsbeschränkungen (zu den Ausnahmen s. Kap. 3.2.1).

Trotzdem haben wir in unserem Gesundheitssystem enorme Unterversorgungsprobleme, weil wir einige wissenschaftlich gut belegte Innovationen nicht oder nur sehr ungenügend umsetzen. Zwei Beispiele seien hier nur genannt, die Händedesinfektion als eine er wichtigsten Maßnahmen für die Prävention von Krankenhausinfektionen, und die adäquate Schmerztherapie als ein wichtiges Merkmal einer patientenorientierten Medizin und Prädiktor für einen positiven postoperativen Verlauf.

Unter **Unterversorgung** (*underuse*) versteht das IOM ein *„failure to provide a service that would have produced a favourable outcome for the patient“* (Chassin et al. 1998).

Der Sachverständigenrat bezieht den Begriff des Bedarfs mit ein: Unterversorgung sei „eine Versorgung bei individuellem, professionell und wissenschaftlich anerkanntem Bedarf, die verweigert wird oder nicht (zumutbar) erreichbar zur Verfügung gestellt wird, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem gesundheitlichen Nutzen und einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation vorhanden sind“ (SVR 2001 Nr. 40).

Die entscheidenden Erkenntnisse zur **Händedesinfektion** (s. Kap. 2.4.2), allerdings damals noch mit sehr aggressiven Verfahren und noch nicht mit den heutigen alkoholischen Mitteln, datieren auf das Jahr 1847. Ignaz Semmelweiß, Geburtshelfer in München, stellt fest, dass die Sterblichkeit an Kindbettfieber, der postpartalen Sepsis, auf einer der beiden geburtshilflichen Stationen bei 20% lag. Auf diesen Stationen waren Ärzte und Studenten tätig, die auch Leichen obduzierten. Auf der anderen Station, betreut durch Hebammen, lag die Rate der Todesfälle durch Kindsbettfieber jedoch nur bei 3%. Er führte eine Händedesinfektion durch Chlorkalk ein, wodurch die Rate an Kindsbettfieber auf 1,2 bzw. 1,3% abfiel, auf der ärztlich geführten Station also um den Faktor 20. Semmelweiß veröffentlichte erste Hygienevorschriften, wurde aber mit seinen Erkenntnissen nicht glücklich, er verstarb 1865 in Budapest.

Die Situation hat sich leider bis heute in Deutschland noch immer nicht durchschlagend gebessert. Wenn man davon ausgeht, und das ist Konsens praktisch aller Experten, die mit der Problematik langfristig zu tun haben, dass in Deutschland jährlich 7.500 bis 15.000 **Todesfälle durch nosokomiale Infektionen** im Krankenhaus auftreten und 30% davon (vor allem durch Händedesinfektion) vermeidbar sind, dann heißt das, dass wir durch die Unterversorgung durch die Nichtanwendung dieser Behandlungsmethode „Händedesinfektion“ jährlich (mindestens, konservativ gerechnet) 2.500 bis 5.000 Todesfälle bei Patienten zulassen, die hätten verhindert werden können (Gastmeier et al. 2010). Man stelle sich vor dem inneren Auge vor, es gäbe ein Medikament, das 2.500 bis 5.000 Todesfälle in Deutschland jedes Jahr verhindern könnte, und wir würden dieses Medikament nicht geben – nicht weil es nicht verfügbar wäre, sondern weil wir es einfach nicht tun, was wäre dann in der öffentlichen Meinung (und auch berufs-, zivil- und strafrechtlich!) wohl los. Das Haftungsrecht arbeitet mit dem Begriff des Medizinischen Standards, gesetzt durch den Stand des medizinischen Wissens, das sollte man hier anfügen. Sehr optimistische Zahlen geben an, dass in 50% der Situationen, in denen eine HD notwendig wäre (s.u. „Händedesinfektion [Aktion Saubere Hände]“), diese nicht durchgeführt wird. Keine Zeit? Nein, der wichtigste Faktor für diese Nicht-Anwendung ist die fehlende Vorbildfunktion (Pittet et al. 2004).

Diese kritische Betrachtung soll übrigens nicht den (partiellen) Erfolg und vor allem nicht den Einsatzwillen der vielen Personen im Gesundheitswesen schmälern, hier wirklich etwas zu ändern. Die **Aktion Saubere Hände** zum Beispiel, gegründet im Jahr 2007 durch das Robert Koch-Institut, die Gesell-

schaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) und das Aktionsbündnis Patientensicherheit, hat es erreicht, dass ein Drittel der Deutschen Krankenhäuser und viele Einrichtungen der benachbarten Sektoren sich aktiv um die Problematik kümmern. Genauso gibt es Aktivitäten, z.B. angestoßen durch die Universitätsklinik Münster, die große Fortschritte in Praxis und Wissen zu der Thematik erarbeitet haben. Es gibt viele aktive Einzelpersonen und auch Einrichtungen, die als *top performer* bezeichnet werden können, trotzdem – die große Wende lässt noch auf sich warten. Vermeidbare Todesfälle in der Größenordnung von 1.500 bis 4.500 jedes Jahr in Deutschland sind zu viel, für ein entwickeltes Gesellschafts- und Gesundheitssystem viel zu viel, man könnte auch sagen: eine Schande.

Händedesinfektion (Aktion Saubere Hände)
- ***vor und nach jedem Patientenkontakt mit direkter Hautberührung***
- ***vor allen aseptischen Tätigkeiten z.B. Anschluss einer Infusion)***
- ***nach Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien***
- ***nach Kontakt mit patientennahen Oberflächen oder Geräten***

Ein anderes, ähnlich gelagertes Beispiel ist die **Schmerztherapie**. In der schon vielfach zitierten vergleichenden Befragung von Patienten in sieben westlichen Ländern in der *Commonwealth Fund*-Studie gaben 18% der Patienten aus Deutschland an, sie hätten im Krankenhaus keine oder keine genügende Schmerztherapie erhalten (Schoen et al. 2005). In einer Evaluationsstudie der Initiative „Schmerzfreies Krankenhaus“ in Deutschland gaben 29,5% der operierten und 36,8% der konservativ behandelten Patienten an, in Ruhe moderate bis starke Schmerzen zu haben, 15 und 39% der Patienten erhielten trotz Schmerzen keine Schmerztherapie, 55 bzw. 57% gaben der Schmerztherapie schlechte Noten (Maier et al. 2010). In einer weiteren, prospektiven internationalen Studie in sieben europäischen Ländern (darunter Deutschland) ergaben Befragungen des Personals auf chirurgischen bzw. anästhesiologisch betreuten Stationen aus 746 Krankenhäusern, dass in 34% keine Schmerzerfassung und in 56% keine Schmerzdokumentation vorgenommen wurde; nur 48% der Patienten waren präoperativ über die Schmerzen informiert worden (Benhamou et al. 2008).

Händedesinfektion und Schmerztherapie – beides sind Beispiele, die ja deswegen so große Bedeutung haben, weil sich jeder, der mit dem Gesundheitswesen in Berührung kommt, fragt, was er wohl selbst erleben wird, falls er bzw. sie vorhersehbarerweise einmal in die Situation kommt, dass er diese Unterversorgung wirklich erlebt. Manche mag als Unterversorgung empfinden, wenn er sein (teures) Originalpräparat nicht verschreiben bekommt und stattdessen mit Generika zufrieden sein muss. Aber im Vergleich dazu handelt es sich bei MRSA (einen mehrfach resistenten Krankenhauskeim) um ein ganz anderes Thema, nicht nur mit der Konsequenz einer deutlich erhöhten Sterb-

lichkeit, sondern auch mit Isolierung, mit eingeschränkten Besuchsmöglichkeiten und mit der Chance, als MRSA-Träger entlassen zu werden und bei einer evtl. notwendigen Wiederaufnahme Schwierigkeiten zu haben, ein Krankenhaus zu finden, das einen trotz MRSA-Status behandelt.

Zusammenfassung:

Unter Unterversorgung versteht man die Vorenthaltung einer Behandlungsmethode mit nachgewiesenem Nutzen. Durch mangelnde Händedesinfektion, seit dem Jahr 1847 wissenschaftlich untersucht, versterben jährlich in Deutschland 2.500 bis 5.000 Patienten. Bei einer Befragung von Patienten in sieben westlichen Ländern gaben in einer Studie des Commonwealth Fund 18% der Patienten aus Deutschland an, sie hätten im Krankenhaus keine oder keine genügende Schmerztherapie erhalten. In einer Studie der Initiative „Schmerzfreies Krankenhaus“ gaben 29,5% der operierten und 36,8% der konservativ behandelten Patienten an, in Ruhe moderate bis starke Schmerzen zu haben, 15 und 39% der Patienten erhielten trotz Schmerzen keine Schmerztherapie.

3.3.3 Fehlversorgung und Patientensicherheit

3.3.3.1 Einführung

Die meisten Formen der Fehlversorgung treten zusammen mit Überversorgung (eine Behandlungsmethode mit negativem Nettonutzen) und Unterversorgung (Vorenthaltung einer Behandlungsmethode mit positivem Nutzen und daher Verwirklichung eines Risikos) auf. Als **Fehlversorgung** (*misuse*) definiert das IOM *„avoidable complications that prevent patients from receiving full potential benefit of a service“* (Chassin et al. 1998). Der Sachverständigenrat schließt sich an: Fehlversorgung sei „jede Versorgung, durch die ein vermeidbarer Schaden entsteht bzw. jede Versorgung mit Leistungen, deren Schaden oder Schadenspotenzial ihren (möglichen) Nutzen deutlich übersteigen“ (SVR 2001 Nr. 40). Dabei sind folgende drei Formen zu unterscheiden (ebd.):

- es handelt sich um „Leistungen, die an sich zwar bedarfsgerecht sind, d. h. weder Über- noch Unterversorgung darstellen und effizient sind, aber in der Form ihrer Anwendung den anerkannten fachlichen Qualitätskriterien (§§ 106 und 135–137 SGB V) nicht entsprechen und daher vermeidbare Risiken bzw. Schäden implizieren“,
- es handelt sich um eine „Überversorgung, die einen vermeidbaren Schaden bedeutet“, auch „wenn Überversorgung keinen positiven gesundheitlichen Nettozusatznutzen erzeugt, sondern ihre Risiken die anvisierten Nutzeneffekte übersteigen“, oder um
- „unterlassene, aber indizierte und an sich bedarfsgerechte Versorgungsleistungen (...), da entgangener Nutzen vermeidbaren Schaden bedeutet; Unterversorgung ist in diesem Sinne auch eine Fehlversorgung.“

Das **Spektrum der Fehlversorgung** ist groß, letztendlich können alle Formen von Komplikationen bzw. fehlerhaft erbrachten Leistungen, die im Qualitätsbericht zur externen Qualitätssicherung nach § 137 (AQUA 2013) verzeichnet sind, als solche angesehen werden. Im Krankenhaus-Report 2014 wurde von Geraedts eine Auswahl dieser Ereignisse zusammengestellt (Daten von 2011), die hier der Einfachheit halber zitiert werden (s. Tab. 6). Man erkennt schnell, dass es sich nicht um Einzelfälle, sondern um große Patientenzahlen handelt, bei denen eine Fehlversorgung besonders im Sinne des ersten Spiegelstrichs der SVR-Definition (s.o.) vorliegt.

Sicher sind nicht alle diese Komplikationen vermeidbar, trotzdem haben wir uns in gewissem Maße daran gewöhnt, diese Zahlen zu tolerieren. Wir rechnen Prozentsätze aus, die „Gnade der Rate" sollte aber nicht davon ablenken, dass sich dahinter Einzelschicksale stecken – die eigentlich jeder einzeln abgeklärt werden müsste. Eine Wundinfektion tritt auf – was ist genau passiert? Auch die mangelnde Zentralisierung durch Nichtbeachtung der Abhängigkeit

Tab. 6 Indikatoren im AQUA-Qualitätsbericht 2012 (Berichtsjahr 2011) mit „besonderem Handlungsbedarf" oder „Revisionsoperationen aufgrund von Komplikationen", aus Geraedts 2014

Leistungsbereich	Indikator	Anteil Patienten	Anzahl Patienten
Herzschrittmacherrevision/System-wechsel/Explantation	Indikation zur Revision: Sondenproblem	3,3%	3085
hüftgelenksnahe Femurfraktur	Implantatfehllage, -dislokation oder Fraktur	1,1%	1159
Idem	Reoperation aufgrund von Komplikationen	3,0%	3095
Hüftendoprothesen-Erstimplantation	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,2%	293
Idem	Reoperation aufgrund von Komplikationen	1,6%	2572
Hüftendoprothesen: Wechsel und Komponentenwechsel	Implantatfehllage, -dislokation oder Fraktur	1,9%	486
Idem	Reoperation aufgrund von Komplikationen	6,4%	1612
Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,1%	137
Idem	Reoperation aufgrund von Komplikationen	1,2%	1803
Knieendoprothesen: Wechsel und Komponentenwechsel	Reoperation aufgrund von Komplikationen	3,2%	398
Cholezytektomie	Reintervention aufgrund von Komplikationen	2,0%	3441

der Qualität vom Leistungsvolumen (**Mindestmengen**) erfüllt die Kriterien der Fehlversorgung (s. Kap. 3.2.3): im deutschen Gesundheitswesen hat man sich – auch wenn dies provokativ klingt – in der Suboptimierung eingerichtet, entscheidende Potenzial werde nicht gehoben.

Den o.g. Definitionen der Fehlversorgung ist der Bezug auf die medizinische Behandlung gemeinsam, ein Merkmal, das sich ebenso in den entsprechenden Definitionen im Bereich Patientensicherheit findet. Ohne die gesamte Nomenklatur an dieser Stelle wiederholen zu wollen (s. hierzu SVR 2007 Nr. 602 und Schrappe 2010C), sei hier nur die Definition des zentralen Begriffs des **unerwünschten Ereignisses** (UE) hervorgehoben, das drei Bedingungen genügen muss:

- das Ereignis ist negativ für den Patienten,
- es ist behandlungsbedingt (und nicht durch den Krankheitsverlauf), und
- es tritt unbeabsichtigt auf.

Ein **vermeidbares unerwünschtes Ereignis** (VUE) geht auf einen Fehler (Regelverletzung) zurück Wichtig ist weiterhin die Unterscheidung epidemiologischer Begriffe (wie z.B. das unerwünschte Ereignis) und juristischer Begriffe (z.B. der **Behandlungsfehler**, bei dem zusätzlich die mangelnde Sorgfalt entsprechend dem Dienstleistungsbegriff nachgewiesen werden kann) – der Schlüssel zur Auflösung von auf den ersten Blick widersprüchlichen Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (s. Kap. 3.3.3.2).

Zusammenfassung:

Fehlversorgung bezieht sich auf Behandlungsmethoden, bei denen ein vermeidbarer Schaden entsteht oder das Schadenspotenzial ihren Nutzen übersteigt. Komplikationen treten nach den Zahlen des AQUA-Qualitätsberichtes bei niedrigeinstelligen Prozentzahlen der Patienten auf und gehen damit in die Hunderttausende. Auch die mangelnde Zentralisierung durch Nichtbeachtung der Abhängigkeit der Qualität vom Leistungsvolumen (Mindestmengen) erfüllt die Kriterien der Fehlversorgung.

3.3.3.2 Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen

Um die Zahlen zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (UE), vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) und (vermeidbaren) Todesfällen in Deutschland hat vor Kurzem noch einmal eine heftige Auseinandersetzung stattgefunden. Anlass war das Erscheinen des „Krankenhaus-Report 2014“, herausgegeben vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO), in dessen Einleitungskapitel die Zahlen des vom **Aktionsbündnis Patientensicherheit** (APS) angefertigten Systematischen Review aus dem Jahr 2008 (APS 2008) auf die heutigen Fallzahlen im Krankenhaus aktualisiert wurden (Geraedts 2014).

Der Systematische Review wurde damals in der Gründungsphase des APS durchgeführt, um einen Ausgangspunkt für die Präventionsprojekte zu erhalten (s. Abb. 23), und wurde im Gutachten des Sachverständigenrates 2007 übernommen (SVR 2008, Nr. 604ff.). Die große Zahl der im ersten Review (Literatur bis 2005, 184 Studien; APS 2006) und der Aktualisierung (Literatur bis 2007, 241 Studien aus 44842 Publikationen; APS 2008, Lessing et al. 2010) identifizierten Studien und die Validität des Reviews (s.u.) wurde allgemein als Basis für die Entscheidung akzeptiert, mit der sofortigen Entwicklung von Präventionsprojekten zu beginnen und nicht noch eine sich über mehrere Jahre erstreckende neue epidemiologische Studie in Deutschland abzuwarten, vor allem weil aus Deutschland bereits 12 Studien in den Review eingeschlossen werden konnten.

Der erste Review wurde um einen Review zur Frage der **Sterblichkeit** ergänzt (APS 2007; s.u.). Es handelt sich um die größten Reviews in der internationalen Literatur. Eingeschlossen wurden Originalarbeiten aus den Datenbanken Pubmed und Embase, die in den Jahren 1995 bis 6/2007 publiziert wurden und Primärdaten zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Schäden, Behandlungsschäden, Fehlern oder Beinaheschäden enthielten, die mit einer klar benannten Erhebungsmethode an einem definierten Patientenkollektiv durchgeführt wurden. Es wurden keine Studien eingeschlossen, die nur ein einzelnes Behandlungsverfahren oder ein einzelnes Medikament beschrieben, wohl aber Studien, die sich auf eine komplette Gruppe von Verfahren (z.B. alle unerwünschten Arzneimittelereignisse oder die Gesamtheit der nosokomialen Infektionen) bezogen. Die Literaturverzeichnisse der primär eingeschlossenen Studien wurden einer zusätzlichen Analyse unterzogen.

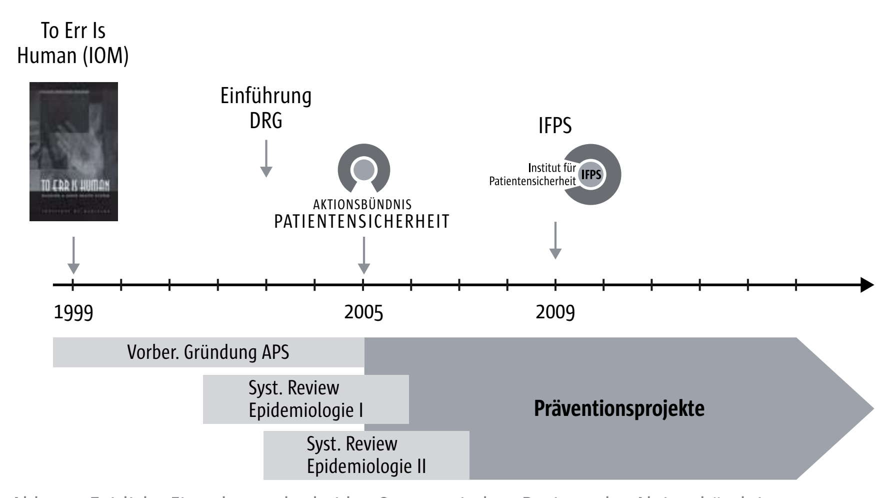


Abb. 23 Zeitliche Einordnung der beiden Systematischen Reviews des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) in der Gründungsphase des APS (Gründung 2005). IOM Institute of Medicine, IfPS Institut für Patientensicherheit (Uni Bonn)

Der größte Teil identifizierten Studien stammte aus den USA, Deutschland fand sich mit 12 Studien auf dem sechsten Platz. Die meisten der 241 Studien wurden in stationären Einrichtungen durchgeführt, ein weiterer Schwerpunkt lag im Arzneimittelbereich. Die Häufigkeit UE im Krankenhaus lag zwischen 0,1% und 20% und die Häufigkeit von VUE zwischen 0,1% und 10% der eingeschlossenen Patienten. In Studien ab 1.000 Patienten stabilisiert sich die Häufigkeit von UE in einer Größenordnung zwischen 5% und 10% und die Häufigkeit von VUE auf Werte zwischen 2% und 4% der eingeschlossenen Patienten. Diese Verteilung lässt indirekt auf eine gute Validität und Reliabilität der Studien schließen (s. Abb. 24), insbesondere da kein Zusammenhang zwischen Häufigkeit und Art der verwendeten Erhebungsmethode oder den Ländern, in denen die Studien durchgeführt wurden, festgestellt werden konnte.

Die deutschen Studien gaben Ereignishäufigkeiten wieder, wie sie auch in den internationalen Studien gemessen wurden. Das vorhandene Studienmaterial genügte weder, die Verteilung nach Fachdisziplinen zu bewerten, noch die verhältnismäßige Häufigkeit zwischen verschiedenen Ereigniskategorien (z.B. Medikationsereignisse oder Ereignisse im Bereich operativer Eingriffen) darzustellen. Die verwendete Erhebungsmethode wurde deutlich von der Art der Beobachtungsendpunkte bestimmt, so eignete sich die Durchsicht von Patientenunterlagen vor allem für die Feststellung von unerwünschten Ereig-

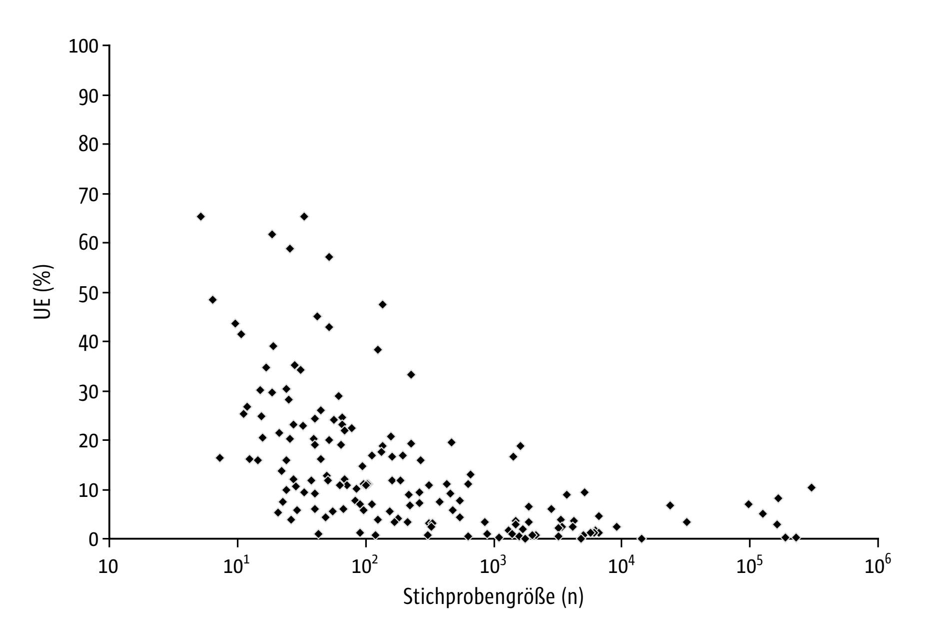


Abb. 24 Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (adverse events, AE) als Proportion (% der Patienten mit mindestens einem Ereignis im Verhältnis zu allen Patienten) in Abhängigkeit von der Stichprobengröße der in die Untersuchung eingeschlossenen Patienten (modif. aus APS 2008).

nissen und vermeidbaren UE, während Fehler und Beinaheschäden eher durch freiwillige Meldungen und direkte Beobachtung untersucht wurden.

Aus einer Untergruppe von 51 Studien des ersten Reviews wurden Daten zur **Mortalität** extrahiert (APS 2007). Es handelte sich um 39 Kohortenstudien und 12 Fallkontrollstudien. In 45/51 Studien wurde die Sterblichkeit bezogen auf die Grundeinheit der Gesamtpopulation untersucht, so dass Raten bzw. Proportionen zu bilden waren. In 43 Studien wurden Krankenhauspatienten beobachtet, 31 davon gehörten zu der wichtigen Gruppe der 36 Kohortenstudien über UE. Der mediane Stichprobenumfang betrug 4031 Patienten, 18 Studien wurden in den USA, 2 in Deutschland durchgeführt. Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden in 43 und vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE) in 19 Studien erhoben (11 beide). Die Ergebnisse der 19 Studien zu VUE als Todesursache zeigen, dass man mit einer Risikoangabe von 0,1% aller Krankenhauspatienten, an einem VUE zu versterben, die Situation sicher nicht übermäßig dramatisiert, sondern eher konservativ einschätzt (s. Abb. 25).

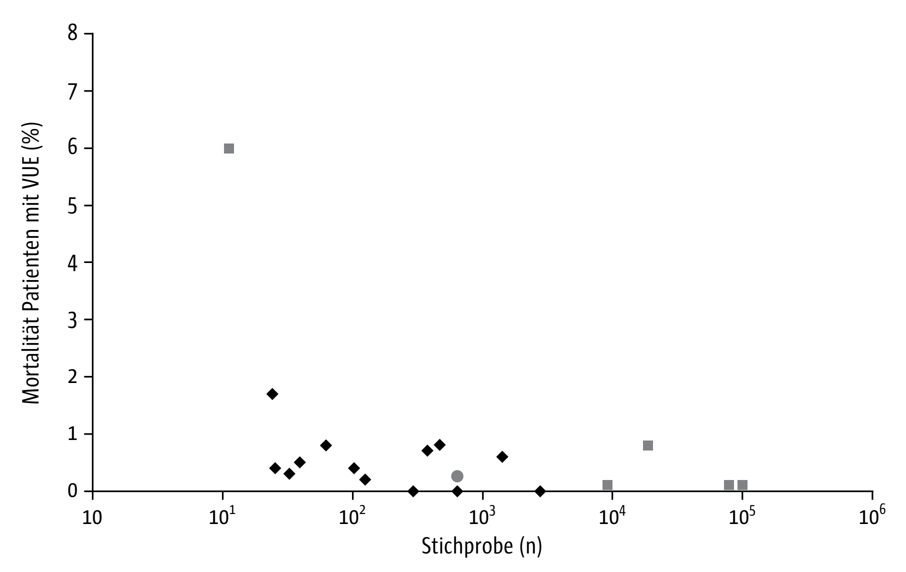


Abb. 25 Mortalität für Patienten an vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUE) über alle Studiengruppen (n = 19 Studien). Halblogarithmische Darstellung über die Stichprobengröße. (◆) = Kohortenstudien, bei denen ein kausaler Zusammenhang zwischen VUE und Sterblichkeit nachgewiesen wurde (n = 13), (■) = Fallkontrollstudien an VUE: Verstorbene bezogen auf Verstorbene (n = 5) (wenig aussagekräftig), (●) = Fallkontrollstudie an VUE Verstorbene bezogen auf Gesamtpopulation (n = 1) (modif. nach APS 2007).

Zusammenfassend kann aufgrund der Systematischen Reviews zumindest für den Krankenhausbereich von folgenden Größenordnungen ausgegangen werden:

- zwischen 5 und 10% unerwünschte Ereignisse,
- zwischen 2 und 4% vermeidbare unerwünschte Ereignisse,
- um 1% Behandlungsfehler und
- um 0,1% Todesfälle, die auf Fehler zurückgehen.

Bezogen auf rund 19 Mill. Krankenhausfälle pro Jahr in Deutschland (damals 17. Mill.) ergeben sich folglich in der Größenordnung

- 950.000 bis 1,9 Mio. unerwünschte Ereignisse,
- 380.000 bis 760.000 vermeidbare unerwünschte Ereignisse,
- 190.000 Behandlungsfehler (juristisch mangelnde Sorgfalt) und
- 19.000 auf VUE zurückgehende Todesfälle.

Diese Zahlen wurde Anfang des Jahres 2014 u.a. von der Deutschen Krankenhausgesellschaft („verzerrte Darstellung“), dem Deutschen Ärzteblatt („subjektiv gefärbte Zahlenspielchen“, die bei der Bevölkerung „Ängste schüren“) und der Bundesärztekammer („uralte Metaanalysen aus den USA“, die alleine dazu dienten, „Stimmung gegen die Krankenhäuser zu machen“) in Zweifel gezogen. Zum einen wurde argumentiert, dass mittlerweile (z.B. durch Initiativen des Aktionsbündnis Patientensicherheit, an dem die genannten Institutionen sehr aktiv mitarbeiten) viele Präventionsmaßnahmen in Kraft gesetzt worden seien, so dass die Zahlen nicht (mehr) stimmen könnten – ein sehr optimistisches Argument, das voraussetzt, dass mit dem guten Dutzend an Maßnahmen, die in der letzten Zeit entwickelt worden sind, bereits ein *turn around* möglich gewesen ist. Zum anderen wird betont, dass durch die Schiedsstellen der Landesärztekammern ja nur einige Tausend Behandlungsfehler im Jahr begutachtet bzw. bestätigt werden konnten, so dass nicht knapp 20.000 Todesfälle auftreten könnten.

Hier muss nochmals darauf verwiesen werden, dass epidemiologische Zahlen, wie sie in den Studien zur Häufigkeit und in den Reviews verwendet werden, streng von Daten abgegrenzt werden müssen, die dem juristischen Umfeld entstammen, also aus den Schiedsstellen, den Haftpflichtversicherern und den Krankenkassen kommen. Man geht in Deutschland von ca. 20.000 Fällen mit nur 500–600 Todesfällen pro Jahr aus, die durch die Schiedsstellen oder juristisch weiter verfolgt werden. Es handelt sich dabei nicht um populationsbezogene Daten, und man kann nicht davon ausgehen, dass alle UE und VUE sowie Behandlungsfehler, die epidemiologisch nachweisbar wären, juristisch verfolgt werden. In der internationalen Literatur wird dieses Phänomen als *litigation gap* (übersetzt etwa „Haftungslücke“) bezeichnet (Blendon et al. 2002, Davis et al. 2002, Studdert et al. 2000): nur zwischen 1 und 6% der Patienten, die ein Ereignis erleiden, beschreiten den Klageweg. In einer deutschen Studie zu vermeidbaren (!) nosokomialen Infektionen wurde nachgewiesen, dass sogar nur

0,2% der betroffenen Patienten das Ereignis juristisch klären lassen (Mönch et al. 2011). Korrigiert man die juristischen Daten um den Faktor 30, der sich aus einer Quote der juristischen Klärung von 3% ergibt, kann man wieder auf die Größenordnung der epidemiologischen Daten rückschließen (s. Abb. 26).

Aber natürlich muss man sich um eine **Plausibilisierung der o.g. Zahlen** bemühen, insbesondere der Zahlen, die die vermeidbare Sterblichkeit betreffen. Drei Möglichkeiten sind dazu geeignet:

1. Vergleich mit den epidemiologischen Zahlen aus anderen Systematischen Reviews,
2. Vergleich mit epidemiologischen Zahlen aus anderen Datenquellen (z.B. nosokomiale Infektionen),
3. Vergleich mit Patientenbefragungen.

- Studien zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen liegen seit mehr als 20 Jahren vor. **Systematische Reviews** zu diesen Studien sind in den letzten Jahren seltener durchgeführt worden, weil der Kenntnisstand allgemein als gegeben angesehen wird. Ein Systematischer Review aus dem Jahr 2008 zeigte bei knapp 75.000 Krankenhauspatienten eine Häufigkeit von UE von 9,2%, 43,5% davon waren vermeidbar (VUE), die Sterblichkeit lag bei 7,4%. Bezogen auf die VUE würde dies einer vermeidbaren Mortalität von über 0,68% entsprechen, somit einer Zahl, die deutlich über der Schätzung aus dem APS-Review von 0,1% liegt (de Vries et al. 2008). Ein Systematischer Review aus der Arbeitsgruppe der Forschergruppe um den bekannten Patientensicherheitsforscher Charles Vincent aus dem Jahr 2013 zu 14 Studien an 16.424 chirurgischen Patienten aus England kommt ebenfalls zu höheren Ergebnissen als das APS: 14,4% erleiden ein UE, 5,2% ein VUE und 0,52 versterben, bezogen auf die VUE also etwa 0,16% aller operierten Patienten (Anderson et al. 2013).

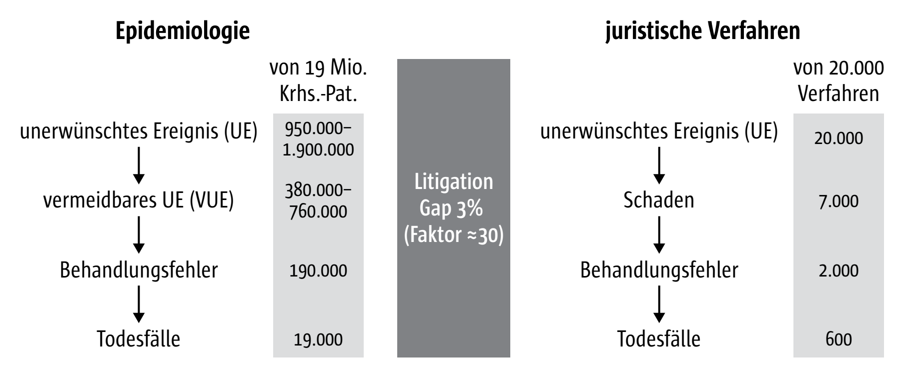


Abb. 26 Der Litigation Gap zwischen den epidemiologisch erhobenen Häufigkeiten (links) und den Zahlen aus juristischen Verfahren (rechts) besagt, dass nur rund 3% der Patienten ein UE juristisch klären lassen (Lit. s. Text). Die epidemiologischen und juristischen Daten entsprechen sich gut.

- Als **„anderweitige Datenquellen“** kommen natürlich in erster Linie Erhebungen zu **nosokomialen Infektionen** in Frage, vor allem auch, weil hier langjährig etablierte Erhebungsinstrumente vorliegen (s. Kap. 3.2.5). Das Robert Koch-Institut gab für das Jahr 2006 in Deutschland 400.000 bis 600.000 nosokomiale Infektionen an, die bei 7.500 bis 15.000 Patienten die Todesursache darstellen (Gastmeier et al. 2008). Geht man davon aus, dass davon 1/3 vermeidbar gewesen wären, kommt man auf 2.500–5.000 vermeidbare Todesfälle durch nosokomiale Infektionen, eine Zahl, die mit der Gesamtzahl von 19.000 Todesfällen durch VUE gut zu vereinbaren ist, denn es handelt sich hier ja nur um eine einzige Gruppe von UE. Eine weitere Gruppe bilden die **unerwünschten Arzneimittelereignisse** (UAE), die mindestens eine gleich große vermeidbare Mortalität aufweisen (Ebbesen et al. 2001, Pirmohamed et al. 2004, Lazarou et al. 1998). Zur **postoperativen Sterblichkeit** wurde in einer internationalen Studie (*European Surgical Outcome Study*) für Deutschland eine Rate von 2,5% aller operierten Patienten berichtet (europaweit 4,0%); einen Anteil von 40% vermeidbarer Ereignisse vorausgesetzt (nicht berichtet), würde dies einer vermeidbaren Sterblichkeit von immerhin etwas mehr als 1% entsprechen (Pearse et al. 2012). Die postoperative Sterblichkeit in der internationalen *„Safe Surgery Saves Lives Study“* der WHO lag bei 1,5%, auch hier kann man eine Rate zur vermeidbaren Sterblichkeit indirekt ableiten, die um 0,5% liegen dürfte (Haynes et al. 2009). Wenn man all diese Zahlen zusammen zur Kenntnis nimmt (und wichtige Gebiete wie z.B. Stürze, *Adverse Medical Device Events* (AMDEs) etc. sind ja noch gar nicht mitgerechnet), kann man die **vermeidbare Sterblichkeit** von 0,1%, die vom Review des APS abgeleitet wurde, kaum als übertrieben bezeichnen; im Grunde handelt es sich um eine sehr konservative Schätzung.
- Ein dritter Weg zur Plausibilisierung ist (alle Welt redet von Patientenerfahrungen als Basis für *Patient-Related Outcome Measures*) die **Befragung und die Einschätzung der Patienten**. In einer Serie internationaler Erhebungen des *Commonwealth Funds* gaben 23%, 12%, 19% und 16% der Patienten an, sie oder ihre Angehörige hätten bei der medizinischen Behandlung einen „Fehler“ bemerkt (Schoen et al. 2005, 2007, 2009, 2011). In einer anderen Untersuchung gaben 42% der Befragten (und 35% befragter Ärzte!) an, bei sich oder den Angehörigen einen „Fehler“ bemerkt zu haben (Blendon et al. 2002). Es gibt hier zwar keine direkten Zahlen zur Sterblichkeit, die Angaben zeigen aber, dass Patienten durchaus ein zutreffendes Bild über die Wirklichkeit haben – ein wichtiges Argument dagegen, man würde durch Veröffentlichung der Zahlen oder durch ein offenes institutionelles Umgehen mit unerwünschten Ereignissen die Öffentlichkeit bzw. Patienten „verschrecken“, das Gegenteil ist der Fall: man nimmt die Erfahrungen der Patienten ernst, der wichtigste Schritt zur Herstellung einer adäquaten Kommunikation.

Die hier referierten Zahlen stellen nur einen sehr kleinen Ausschnitt aus der umfangreichen Literatur zu (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen und zur Sterblichkeit dar (vgl. außerdem Häufigkeit von Dekubitalulzera in Kap. 2.4.6). Man muss hinzufügen, dass diese Zahlen das Problem wahrscheinlich immer noch unterschätzen. Wenn man Studien heranzieht, die **genauere Erhebungsmethoden** (z.B. die begleitende Beobachtung durch geschultes Personal) verwenden, kommt man nämlich auf deutlich höhere Werte (vgl. Andrews et al. 1997). Um ein Beispiel zu nennen: wir sagen, dass in Deutschland Seiten- und Eingriffsverwechselungen, eines der sog. *never events*, nur sehr selten (maximal 100 Fälle pro Jahr) vorkommen. Im sog. *Minnesota Report* in den USA werden aber 50 *wrong site surgeries* pro Woche (!) berichtet, bezogen auf die dreimal größere Bevölkerung der USA würden das bei uns 17 Fällen pro Woche oder 900 Fällen im Jahr entsprechen (Chassin 2013). Wir müssen davon ausgehen, dass wir uns nach wie vor nur mit der Spitze des Eisbergs beschäftigen – denn das eigentliche Problem tritt erst bei der näheren Betrachtung der Sachlage und außerdem der Betrachtung von besonders „verletzlichen“ Patientengruppen zutage, z.B. älteren und chronisch erkrankten Patienten (s. folgendes Kap.).

Zusammenfassung:

Zwischen 5 und 10% der Patienten im Krankenhaus erleiden ein unerwünschtes Ereignis (behandlungsbedingt, negativer Outcome, unbeabsichtigt), zwischen 2 und 4% ein vermeidbares unerwünschtes Ereignisse (auf Fehler zurückgehend), um 1% einen Behandlungsfehler (juristischer Begriff: mangelnde Sorgfalt), und 0,1% beträgt die vermeidbare Sterblichkeit. Bezogen auf rund 19 Mill. Krankenhausfälle pro Jahr in Deutschland (damals 17. Mill.) ergeben sich 950.000 bis 1,9 Mio. unerwünschte Ereignisse, 380.000 bis 760.000 vermeidbare unerwünschte Ereignisse, ca. 190.000 Behandlungsfehler (juristischer, kein epidemiologischer Begriff) und ca. 19.000 vermeidbare Todesfälle. Diese Zahlen entsprechen dem in den Jahren 2006 und 2008 vom Aktionsbündnis Patientensicherheit durchgeführten Systematischen Review an zuletzt 241 Studien auf der Basis von 44.842 Veröffentlichungen, der auch vom Sachverständigenrat übernommen wurde. Die Zahlen entsprechen anderen Systematischen Review, die international angefertigt worden sind, bzw. liegen unterhalb den dortigen Angaben. Häufigkeiten z.B. zu nosokomialen Infektionen (s. Kap. 3.2.5), unerwünschten Arzneimittelereignissen oder zur postoperativen Sterblichkeit in großen internationalen Studien können genauso zur Plausibilisierung herangezogen werden wie Patientenbefragungen. Die Zahlen sind in Deutschland in der letzten Zeit wieder in Frage gestellt worden, wobei fälschlicherweise nicht zwischen epidemiologischen Erhebungen und juristischen Datenquellen (Schiedsstellen, Haftpflichtversicherer) unterschieden wurde. Der sog. *Litigation Gap* besagt, dass nur 3% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis klären lassen, über den Faktor 30 sind die Zahlen problemlos miteinander vereinbar.

3.3.3.3 Weiterer Handlungsbedarf; Arzneimittel im Alter, *Malpractice Crisis*

Am Anfang der Beschäftigung mit der Thematik Patientensicherheit stehen immer die **seltenen, schweren Einzelereignisse** katastrophalen Ausmaßes (Patientenverwechselungen, Rechts-Links-Verwechselungen etc.; vgl. Schrappe 2013). Man kann mit Recht sagen, dass es das Verdienst der „Patientensicherheitsbewegung" – von einer Bewegung kann man in den Ländern, in denen dieses Thema bislang auf die Tagesordnung kam, durchaus sprechen – ist und bleibt, diese Einzelereignisse, die einem „die Sprache verschlagen", einer Analyse und Diskussion, somit einer Prävention zugänglich zu machen. Allerdings ist die Zahl dieser *never events* endlich, nach einiger Zeit sind alle Szenarien wie die versehentliche intrathekale Gabe von Methotrexat etc. aufgearbeitet.

Zu diesem Zeitpunkt stellt sich regelmäßig die Frage: **wie weiter?**, Patientensicherheit wird normal, es wird zu Risikomanagement, Qualitätsmanagement, Steuerung, und die Thematik wendet sich den „normaleren", d.h. zwar häufigeren, dafür aber nicht mehr derartig schwerwiegenden Ereignissen zu (s. Abb. 27, hier Themen unter II und auch III). Kurzum: aus Patientenverwechselung wird sekundäres Nierenversagen nach Kontrastmittel. Dieses unerwünschte Ereignis ist auch schwerwiegend, aber war schon zuvor Gegenstand eines umsichtigen Qualitätsmanagements (oder hätte es sein müssen).

Es bleiben die Instrumente, die *root cause analysis* von Komplikationen, die Prozessanalyse, die **generierenden Datenerfassungen**, mit denen man versucht, der „blinden Flecken" Herr zu werden (s. Kap. 2.2). In erster Linie handelt es

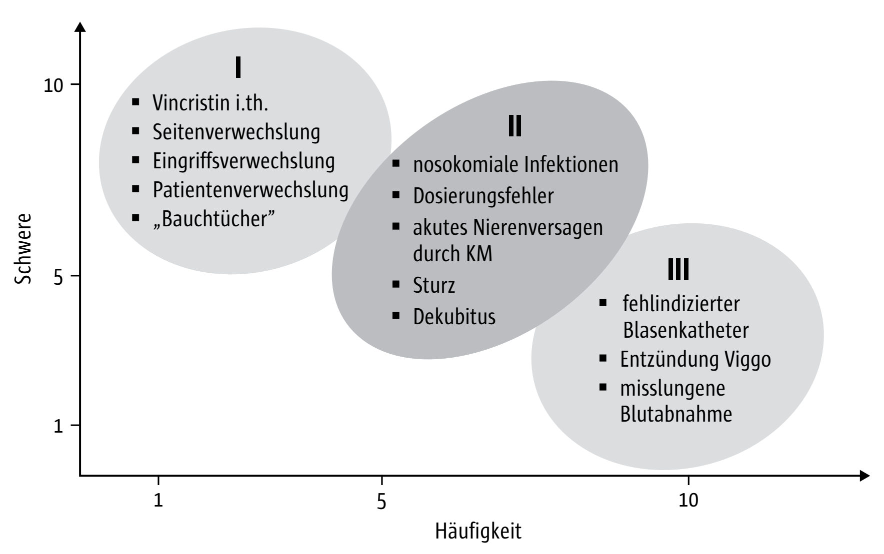


Abb. 27 Patientensicherheit – die Aufgaben verschieben sich nach Bearbeitung der schweren never events (oben links) zu den häufigeren Ereignissen (Mittelfeld).

sich bei diesen Instrumenten um *Critical Incident Reporting Systeme* (CIRS), *Morbidity-Mortality*-Konferenzen, Analyse von Patientenbeschwerden, Analyse von Obduktionsberichten in Abgleich mit den klinischen Diagnosen etc., alles Instrumente, die nicht zur quantitativen Erfassung von Ereignissen geeignet sind, wohl aber zur Erweiterung des Erkenntnishorizontes und als Ausgangspunkt der Analyse – denn man kann nicht analysieren, was man nicht kennt.

Eine andere Richtung, in die sich die Thematik Patientensicherheit bewegen wird und muss, ist die Beschäftigung mit **Patientengruppen, die einem besonderen Risiko ausgesetzt sind**. Im Sinnzusammenhang mit der weiteren Entwicklung des Gesundheitssystems (demographischer Wandel, Alterung, Multimorbidität) sind hier vor allem ältere Patienten mit Mehrfacherkrankungen zu nennen, die besonders unter Koordinationsmängeln der Versorgung, unter Stürzen und unter unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus leiden. Eine ganz zentrale Rolle spielen dabei ihre sprichwörtlich medikamentenüberfüllten Nachtischschubladen – eine Metapher für die weit verbreitete Polypharmakotherapie im Alter über 60 Jahre (gute Übersicht bei Berthold und Steinhagen-Thiessen 2009). Paradoxerweise sind gerade die (eigentlich auf eine Verbesserung der Therapie ausgerichteten) Leitlinien nicht ganz unschuldig an dieser Situation, denn bei mehrfach erkrankten älteren Patienten führt die peinlich genaue Befolgung aller Leitlinien für jede Einzelne ihrer Erkrankungen genau zur Gabe dieser hohen Zahl von Medikamenten, die dann eine unübersehbar große Zahl von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und -interaktionen zur Folge haben. Die aus der „Urzeit“ der Leitlinienentwicklung stammende Ansicht, dass Leitlinien lediglich einen „Korridor“ für die Behandlung beschreiben, der unter bestimmten Umständen (z.B. multiple Erkrankungen) sogar verlassen werden muss (!), könnte aktueller nicht sein.

Im konkreten Fall ist es immer wieder die fälschliche Annahme, die **unerwünschte Wirkung einer Medikation sei eine neue Erkrankung** und somit Anlass für eine neuerliche medikamentöse Therapie, so dass schrittweise immer mehr Medikamente zusammenkommen. Die wichtigsten Fehleinschätzungen betreffen die im Alter meist eingeschränkte Nierenfunktion, über die die meisten Medikamente ausgeschieden werden, und der portosystemische Umgehungskreislauf der Leber (z.B. bei Leberzirrhose), der die Verstoffwechselung bzw. den Abbau der Medikamente verhindert. Die Polypharmakotherapie im Alter führt zu vielfältigen negativen Folgen für die Patienten: Stürze, Immobilisierung, Desorientierung, Depression, Nieren-, Blutbild- und Leberschäden.

Bereits in den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts hat man begonnen, Empfehlungen zur **Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelereignissen** im Alter zu erarbeiten. Am bekanntesten ist die sog. Beers-Liste (Beers et al. 1991, Beers 1997), die jedoch nur schwer auf die deutschen Verhältnisse zu übertragen war. In Deutschland wurde im Zusammenhang mit der Diskussion um die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS, s.a. Aktionsplan Arzneimittel-

therapiesicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit) die sog. **Priscus-Liste** entwickelt (*priscus* – altehrwürdig (lat.); s. Holt et al. 2010). Aber auch hier ist die Implementierung und Umsetzung das Problem, ein Sechstel der Notaufnahmepatienten im Alter über 65 Jahre (16,6%) nimmt bei der stationären Aufnahme weiterhin mindestens ein Priscus-Medikament ein (Dormann et al. 2013), seit 2008 (21,7%) hat sich die Situation nicht durchgreifend verbessert (2012: 18,9%; s. Linder et al. 2014).

Der **Handlungsbedarf** im Bereich Patientensicherheit ist also noch erheblich, setzt aber eine detaillierte Beschäftigung mit spezifischen Konstellationen voraus und bedarf spezifischer Strategien zur Implementierung. Grundsätzlich müssen für die Patientensicherheit die gleichen Qualitätsperspektiven beachtet werden wie allgemein beim Thema Qualität (s. Kap. 1.3), d.h. auch Probleme, die hinsichtlich des Nutzens von Behandlungsmethoden auftreten (negativer Nettonutzen), verdienen Aufmerksamkeit. Der Sachverständigenrat hat dies z.B. für das Thema Medizinproduktesicherheit erst kürzlich dargestellt (SVR 2014).

Der Handlungsbedarf ergibt sich zusätzlich und in verstärktem Ausmaß durch die Situation auf dem **Haftpflichtversicherungsmarkt**. Zum Jahreswechsel 2012/2013 haben sich zwei große Versicherungen, Westfälische Provinzial und Zürich, aus dem Markt für Krankenhaushaftpflichtversicherungen zurückgezogen, so dass nur noch vier Anbieter übrig bleiben (Petry und Brabow 2013). Es wird vermutet, dass wenn keine durchgreifende Änderungen der Schadenssummen (es geht nicht nur um die Zahl der juristisch aufgearbeiteten Behandlungsfehler, sondern auch um die gestiegenen Zahlungen pro Fall) zustande kommen (sei es durch ein *capping*, d.h. eine gesetzliche Beschränkung der Schadensersatzforderungen), die Krankenhäuser bald nicht mehr in der Lage sein werden, die Haftpflichtversicherung zu finanzieren oder überhaupt einen Anbieter zu finden (Petry und Grabow 2013). Bereits zwischen 2010 und 2013 sind die Prämien für 80,4% der Krankenhäuser gestiegen, 79,35 der Krankenhäuser, die eine neue Versicherung abgeschlossen haben, mussten Prämiensteigerungen hinnehmen, und zwischen 2010 und 2013 wurde der Vertrag bei 20,7% der Krankenhäuser durch die Versicherung gekündigt (Offermanns et al. 2013). Die Auseinandersetzungen um die Haftpflichtversicherungen der freiberuflich tätigen Hebammen in den ersten Monaten des Jahres 2014 gehen in die gleiche Richtung.

Die Situation beginnt einer *malpractice crisis* zu gleichen, einer durch Unterversorgung gekennzeichneten Zugangsbeschränkung, die dadurch entsteht, dass Krankenhäuser (und andere Einrichtungen) Leistungen nicht mehr anbieten können, weil sie sich nicht mehr haftpflichtversichern können (s. Kap. 3.2.1, vgl. Schwerpunktheft von Health Affairs Nr. 1/2014, weiterhin Mello et al. 2003, Mohr 2000, Runciman et al. 2003, Studdert et al. 2004). Die Situation war in den letzten Jahrzehnten in den USA besonders drastisch, teilweise waren in manchen Bundesstaaten die Versorgung für bestimmte Fachdisziplinen

nicht mehr aufrechtzuerhalten (Dranove und Grona 2005). Deutlich kam der Widerspruch zwischen der punitiven Philosophie (Prämien müssen hoch sein, damit die Krankenhäuser reagieren) und der präventiven Haltung (Risikoprävention ist der richtige Ansatz) zum Vorschein (Runciman et al. 2003, Studdert et al. 2004, Wachter 2005). Die Haftpflichtversicherungsindustrie gerät in einen strukturellen Widerspruch zur Patientensicherheitsbewegung, weil sie – falls sie weiter im Haftpflichtversicherungsgeschäft bleiben will – gegenüber ihren *stakeholdern* gezwungen ist, die Situation positiver darzustellen als sie ist (Gausmann 2014). Unterschiedliche Mittel werden zur Abhilfe diskutiert, reichend von der direkten finanziellen Unterstützung für die Prämienzahlungen, so wie es im Fall der Hebammen in Deutschland geschehen ist (und sofort Begehrlichkeiten an anderer Stelle geweckt hat) bis hin zur Deckelung der Schadensersatzzahlungen (Übersicht bei Mello und Gallagher 2010).

Zusammenfassung:

Patientensicherheit wird „normales" Risiko- und Qualitätsmanagement, aber spezielle Patientengruppen mit hohem Risiko (z.B. ältere Patienten) und eine drohende Versicherungskrise (*malpractice crisis*) müssen im Fokus bleiben. Der demographische Wandel rückt ältere Patienten mit Mehrfacherkrankungen in den Mittelpunkt, die besonders unter Koordinationsmängeln der Versorgung, unter Stürzen, unter unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus und der weit verbreiteten Polypharmakotherapie leiden. Obwohl es **Empfehlungen zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelereignissen** gibt (z.B. Priscus-Liste), erhalten rund 20% der älteren Patienten ein Medikament, das nach Priscus-Liste nicht empfohlen wird. Eine Versicherungskrise wurde zuletzt bei der Hebammenversorgung diskutiert. Es ist durchaus möglich, dass in Zukunft Krankenhäuser (und andere Einrichtungen) Leistungen nicht mehr anbieten können, weil sie keine Haftpflichtversicherung erhalten.

3.4 Perspektive der Patienten

Was zählt aus der Sicht der Patienten? Alles, würde man sagen, Ergebnisse, Prozesse, Sicherheit ... nicht umsonst erlebt man immer wieder, dass die „Sicht der Patienten in den Mittelpunkt gestellt wird" (s. Kap. 1.3). Patientenbefragungen zeigen, dass Patienten sehr zutreffende Ansichten über die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und Schäden haben (s. Kap. 3.3.3.2), diese aber sicherlich nicht selbst erleben möchten. Patienten haben auch in Deutschland, stellt man erstaunt fest, Probleme mit dem Zugang zur Versorgung (s. Kap. 3.2.1). Defizite z.B. im Bereich der Schmerztherapie haben immer noch ein erschreckendes Ausmaß (s. Kap. 3.3.2). Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen, so wie sie jetzt auch im deutschen Gesundheitswesen entwickelt werden sollen (s. FQWG vom 5.6.2014 mit den Anforderungen an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in § 137a [neu], Abs. 3), sind international bereits in Gebrauch (*Patienten*

Reported Outcome Measures, s. Kap. 2.4.7). Patienten wird eine wichtige Rolle im Qualitätswettbewerb zugewiesen (s. Kap. 4.4), und mittels Transparenz werden ihnen hierfür Qualitätsinformationen zur Verfügung gestellt (s. Kap. 5.3, *Public Reporting*). Patientenvertreter spielen auch in den Institutionen des Gesundheitswesens eine immer wichtigere Rolle (zu den gesetzlichen Regelungen s. Kap. 7.4).

Die wichtigsten sicherheitsrelevanten Faktoren, die Patienten in Befragungen angeben, betreffen jedoch die Themen **Kommunikation und Koordination**. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus haben 23% (Schoen et al. 2005) und 29% der befragten Patienten aus Deutschland (Schoen et al. 2009) keine Instruktionen, für 50% (Schoen et al. 2005) bzw. 35% (Schoen et al. 2009) wurden keine Arrangements getroffen. Befunde fehlen in 11% (Schoen et al. 2005), 8% (Schoen et al. 2007) bzw. 12% (Schoen et al. 2009). 32% bzw. 17% der Patienten haben beobachtet, dass Fachärzten keine Anamnese der Hausärzte vorlag bzw. der Hausarzt keinen Bericht vom Facharzt erhalten hat (Schoen et al. 2009).

Auch international ist gut untersucht, dass der **Übergang von einer Institution** (bzw. Sektor) in die andere für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen besonders relevant ist. In einer monozentrischen holländischen Studie erlitten in den ersten vier Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus 25% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis (Marang-van de Mheen et al. 2008). In einer anderen Studie erlitten 6% der Patienten nach Entlassung aus der Notaufnahme eines Krankenhauses (ohne stationäre Aufnahme) ein unerwünschtes Ereignis (Forster et al. 2007).

Bezüglich der **Koordination der Behandlung** spielt die Medikation eine besonders wichtige Rolle. Die Arzneimitteltherapie ist ein sehr differenzierter Vorgang, weist eine hohe Rate von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Interaktionen auf und stellt hohe Anforderungen an die organisatorische Umsetzung (Arzneimittelversorgung, Verabreichung der Arzneimittel etc.). Eine klassische Konstellation, die recht gut untersucht ist, stellt die stationäre Aufnahme wegen (schwerer) unerwünschter Arzneimittelereignisse bzw. -wirkungen dar (z.B. Bhalla et al. 2003, Pirmohammed et al. 2004, Pouyanne et al. 2000). Wie in Kapitel 2.1 bereits dargestellt, muss man in Deutschland von jährlich knapp 400.000 Patienten ausgehen, die wegen unerwünschter Arzneimittelereignisse stationär aufgenommen werden müssen (Schneeweiss et al. 2002). Ältere Patienten sind besonders betroffen (Mannesse et al. 2000).

Aus diesem Grunde ist es vor allem bei Patienten über 60 Jahre sinnvoll, die Medikation so oft wie möglich zu überprüfen, um den Kenntnisstand der Behandelnden zu sichern, damit mögliche unerwünschte Arzneimittelereignisse zu verhindern bzw. das akute klinische Bild auf das Vorliegen eines solchen Ereignisses zu überprüfen ist, um Interaktionen zu identifizieren und um die Medikation auf die Bedürfnisse des Patienten anzupassen. Dieser Prozess, der auch als *medication reconciliation* bezeichnet wird (Nassaralla et al. 2007), war grundsätzlich als Bestandteil des „Aktionsplanes zur Verbesserung der Arznei-

mitteltherapiesicherheit in Deutschland“ des Bundesministeriums für Gesundheit vorgesehen (zuletzt in der Fassung 2013–2015, s. www.ap-amts.de). Er ist aber immer noch nicht umgesetzt, weil die Beteiligten die Kostenfrage in den Vordergrund stellen, obwohl die Medikamentenanamnese als selbstverständlicher und basaler Teil der ärztlichen Tätigkeit anzusehen ist, der durch die gängige Vergütung finanziert sein sollte. Hier sind zweifelsohne die Patienten und Patientenverbände sowie die politische Ebene gefragt.

Zusammenfassung:

Patientenerfahrungen und Patientenvertreter spielen mittlerweile eine wichtige Rolle, als Patient-Reported Outcome Measures, als Akteure im sog. Qualitätswettbewerb und als Vertreter in den Gremien des Gesundheitswesens. Jedoch sind gerade aus der Patientenperspektive weiterhin gravierende Mängel feststellbar. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus haben ein Viertel der Patienten keine Instruktionen, für bis zur Hälfte der Patienten wurden keinerlei Arrangements getroffen. Befunde fehlen bei 10% der Patienten, zwischen 32% bzw. 17% der Patienten beobachten, dass Fachärzten keine Anamnese der Hausärzte vorlag bzw. der Hausarzt keinen Bericht vom Facharzt erhalten hat. Es ist besonders der Übergang zwischen den verschiedenen Institutionen und Versorgungsektoren, der für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen besonders relevant ist. In einer monozentrischen holländischen Studie erlitten in den ersten vier Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus 25% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis. Die regelmäßige Überprüfung der Medikation (sog. *medication reconciliation*) ist immer noch nicht umgesetzt.

3.5 Professionen

Die Professionen im Gesundheitswesen sind im Zusammenhang mit ihrer ausgeprägten intrinsischen Motivation sehr am Erhalt ihrer Autonomie interessiert (zum Begriff des Professionalismus s. Kap. 8.3.1 und 8.4.3). Da sowohl für Expertenorganisationen (*professional bureaucracies*, s. Kap. 8.2) als auch für komplexe Systeme (s. Kap. 8.3) das Umgehen mit Paradoxa und Unsicherheit nicht ungewohnt ist (zum Begriff der „intrinsischen Unsicherheit“ s. Kap. 8.3.3 und 9.5), wird die externe Forderung nach Qualitätsverbesserung und Verbesserung der Patientensicherheit als inadäquate Einmischung erlebt und nur schwer akzeptiert. In Wertschätzung der professionellen Autonomie hat man den Standesorganisationen weitgehende Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung, Aus- und Fortbildung und auch der Patientensicherheit (Schiedsstellen auf der Ebene der Landesärztekammern) eingeräumt. Wenn jedoch offensichtliche Sachverhalte wie z.B. der Unterschied zwischen epidemiologischen und juristischen Daten zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen nicht zur Kenntnis genommen werden (s. Kap. 3.3.3.2), kommen doch ernsthafte Zweifel auf, inwieweit diese Verantwortung in vollem Umfang übernommen wird.

Letztlich ist auch die Institution des Gemeinsamen Bundesausschusses eine letztlich professionell dominierte Struktur. Im Jahr 2005 wurde die Zuständigkeit für die Thematik Qualität vom Bundesministerium für Gesundheit auf den GBA übertragen (s. Kap. 7.2.2). Gerade im Zusammenhang mit dem neuen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (§ 137a SGBV [neu]) ist zu hoffen, dass durch die Öffentlichkeit, die der Entscheidungsfindung zur Fragen der Qualität und Sicherheit dort zukommt, eine kohärentere Vorgehensweise eingeschlagen wird. Das Umgehen mit der Thematik Patientensicherheit Anfang des letzten Jahrzehnts war diesbezüglich sehr ermutigend. Es wäre sehr wünschenswert, dass aus der professionellen Haltung ein Engagement z.B. in Richtung einer deutschen *Choosing Wisely*-Kampagne (s. Kap. 3.3.1) Raum greift.

3.6 Institutionen

Institutionen spielen in der Erbringung und Umsetzung von Qualität und Patientensicherheit eine erhebliche Rolle, und zwar in mehrerlei Hinsicht:

- die institutionelle Perspektive ist eine der sechs Qualitätsperspektiven (s. Kap. 1.3),
- Einrichtungen im Gesundheitswesen reagieren als Expertenorganisationen nicht linear und vorhersagbar auf externe Qualitäts- und Sicherheitserwartungen (s. Kap. 8.2),
- sie sind ihrerseits integriert in das komplexe System des Gesundheitswesens, das ebenfalls schwer beeinflussbar und steuerbar ist (s. Kap. 8.3),
- sowohl Expertenorganisationen als auch komplexen Systemen ist eine hochgradige Toleranz gegenüber Unsicherheit und paradoxen Situationen zu Eigen (s. intrinsische Unsicherheit, s. Kap. 8.3.3 und 9.5),
- in den gesetzlichen Grundlagen zum Qualitäts- und Risikomanagements wurde der institutionellen Umsetzung viel Raum gegeben (s. Kap. 7.6),
- die organisatorische Komponente (Aufgaben- und Strukturgestaltung bis hin zu Organisationslernen und Organisationskultur, s. Kap. 8.4) ist eine der wichtigsten konstituierenden Elemente von Qualität und Sicherheit, und
- haftungsrechtlich ist das Organisationsverschulden eines der wichtigsten Faktoren für juristische Auseinandersetzungen, insbesondere für die Frage der Beweislasterleichterung (s. Kap. 1.3).

Obwohl das Bürgerliche Gesetzbuch den Begriff des **Organisationsverschuldens** nicht kennt (Katzenmeier 2007) und der Begriff auch im Patientenrechtegesetz vom 13.1.2013 bzw. in §§ 630a ff. BGB nicht genannt ist (wenngleich dort z.B. die Aufklärungs- und Dokumentationspflichten ausführlich beschrieben werden), ist dieser Begriff von großer haftungsrechtlicher Bedeutung. Krankenhausträger, Krankenhausleitung und Leitende Krankenhausärzte müssen z.B. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im ärztlichen

Dienst genau regeln, Mitarbeiter müssen sorgfältig ausgewählt und überwacht werden, die medizinischen Standards müssen gewährleistet und die Sicherheit muß garantiert werden (Haier und Bergmann 2013). Organisation und Koordination des Behandlungsgeschehens werden grundsätzlich als voll beherrschbar angesehen und führen daher zu einer Beweislasterleichterung für den Patienten (Katzenmeier 2007).

Eine besondere Verantwortung besteht hinsichtlich der Dienstplangestaltung und Personalausstattung. Die Verantwortlichen müssen vermeiden, dass Personal wegen Übermüdung nicht mehr in der Lage ist, seine Tätigkeit verantwortungsvoll auszuführen (Jansen 2007). Diese Problematik ist in den letzten Jahren durch neuere Untersuchungen noch entscheidender geworden, die einen Zusammenhang zwischen Personalausstattung bzw. Dienstplanregelungen (sog. *staffing*) und Komplikationen zu belegen scheinen (Yaghoubian et al. 2008, Aiken et al. 2014).

Organisatorisch bedingte unerwünschte Ereignisse und Ursachen von Schäden sind häufig, wenn Komplikationen genau analysiert werden (*root cause analysis*). man unterscheidet Ursachen, die in der Arbeitsumgebung liegen, von Team-Faktoren und mangelnder Aufgabenspezifizierung (z.B. Dean et al. 2002). Leider sind populationsbezogene Zahlen über unerwünschte Ereignisse organisatorischer Provenienz in der Literatur selten, soweit sie nicht nur auf einzelnen Prozessen oder Fachgebieten beruhen (z.B. Transfusionsmedizin, s. Zeiler und Kretschmer 2005). Wie maßgeblich organisatorische Defizite den Ablauf in den Kliniken auch weiterhin bestimmen, zeigen neuere Untersuchungen zur **OP-Organisation**; in 20–40% der Patienten kommt es morgens zu einer Verzögerung von im Mittel (je nach Fachgebiet) von 14 bis 21 Minuten (Schuster et al. 2013). Wenn man in einer überschlägigen Abschätzung davon ausgeht, dass bei rund 10 Mill. Operationen pro Jahr in deutschen Krankenhäusern und 2 Mill. „ersten OPs“ in einem Drittel davon (700.000 Operationen) eine Verspätung von 15 Minuten auftritt, dann kommt man auf ca. 10 Mill. Verspätungsminuten allein bei der ersten OP am Morgen. Als Überleitung auf das nächste Kapitel: Bei Zugrundelegung der Annahme, dass eine OP-Minute 10 € an Kosten verursacht, würden durch mangelnde OP-Auslastung nur bezüglich der ersten morgendlichen OP zusätzliche Kosten von rund 100 Mill. € entstehen. Wohlgemerkt sind hier die Kosten, die durch weitere Verschiebungen, die durch die Verspätung der (neuralgischen) ersten OP am Tag entstehen, sowie die Verschiebung bzw. den Ausfall von Operationen noch gar nicht mit berücksichtigt.

3.7 Wissenschaft

Aus wissenschaftlicher Perspektive bieten Qualität und Sicherheit eine große Zahl von Themen, die vor allem auch die Umsetzung der Forschungsergebnisse aus der Grundlagen- und klinisch-evaluativen Forschung in die reale Ver-

sorgung betreffen (s. Kap. 1.3, Schrappe und Scriba 2011B). Qualitäts- und Sicherheitsforschung sind am ehesten in der Bereich der **Versorgungsforschung** zu verorten (Schrappe 2011D, 2011E). Allerdings ist durch die fast ausschließlich Grundlagenorientierung der deutschen Medizinischen Fakultäten die Situation eingetreten, dass der Großteil der entsprechenden Studien im angloamerikanischen Bereich veröffentlicht wird, wie auch das Literaturverzeichnis des vorliegenden Gutachtens zeigt. Hinzu kommt, dass durch die rigide Trennung von Krankenversorgung auf der einen Seite und Forschung und Lehre auf der anderen Seite an der Universitätskliniken bzw. Fakultäten die Themen Qualität und Sicherheit von wissenschaftlicher Seite oft in den „unwissenschaftlichen" Bereich abgedrängt werden („ist doch Krankenversorgung"). Andererseits ist allerdings nicht zu verkennen, dass insbesondere im Bereich der öffentlichen Forschungsförderung diese Aspekte mittlerweile immer mehr und aktiv gefordert und gefördert werden.

Neben der *efficacy/effectiveness*-Problematik (Transfer in die Alltagsversorgung) ist wissenschaftlich vor allem die **Überführung von linearen Fragestellungen und Studienergebnissen in komplexe Konzepte** von Interesse. Die Einführung der *Evidence-Based Medicine* als Instrument der Validitätsüberprüfung von Ergebnissen biomedizinischer Studien war ein großer Fortschritt, heutzutage müssen aber auch die Umsetzungsbedingungen und die Kontextfaktoren wissenschaftlich valide belegt werden, z.T. unter Zuhilfenahme sozialwissenschaftlicher Methoden. Auch hier muss Nachvollziehbarkeit und Validität gewährleistet sein, deshalb ist die Arbeit an den Memoranden des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) von so großer Wichtigkeit. International ist der Begriff *Evidence-Based Health Care* geläufig, um „die EBM der Versorgungsforschung" zu charakterisieren (Cochrane Collaboration 2008). Die Problematik besteht in der Integration von biomedizinischen Ergebnissen und organisationstheoretischen sowie verhaltenspsychologischen und ökonomischen Konzepten, um die relevanten Qualitätsdefizite zu erkennen, zu analysieren und Maßnahmen zur Behebung dieser Defizite zu implementieren.

Inhaltlich stehen die großen **populationsbezogenen Fragen** wie nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzentwicklung im Vordergrund, so wie sie auch in den vorangegangenen Kapiteln dargestellt wurden. Zweifelsohne handelt es sich dabei um komplexe Probleme, die wiederum durch komplexe Instrumente angegangen werden müssen (zum Begriff der „doppelten Komplexität" s. Kap. 8.3.2). Ein Erfolg ist dabei nur dann zu erreichen, wenn die wissenschaftliche Evaluation auf der Basis eines theoretischen Konzepte geschieht, so wie es international vorliegt (*Crossing the Quality Chasm* des IOM [2001] in den USA und *The NHS Outcome Framework* 2013/2014 in Großbritannien [NHS 2013B]) und in diesem Gutachten entwickelt und dargestellt werden soll. Erst ein solches Konzept erlaubt es, Fragestellungen zu identifizieren, die Rahmenbedingungen für den Einsatz der Instrumente zu beschreiben und vor allem Voraussagen über die zu beobachtenden Effekte zu treffen, so dass die Evaluation sinnvoll geplant werden kann.

3.8 Kosten durch Qualitäts- und Patientensicherheitsdefizite

Zu den Kosten durch Qualitätsdefizite liegt eine große Zahl von Untersuchungen vor. Den Schwerpunkt bilden dabei die nosokomialen Infektionen, unerwünschte Arzneimittelereignisse und unerwünschte Ereignisse aus dem Bereich Patientensicherheit. Die Analysen zu den **nosokomialen Infektionen** gehen bis in die 90er-Jahre des letzten Jahrhunderts zurück. Nach Schätzungen der Centers of Disease Control (CDC) in den USA wurden bereits damals auf der Basis von jährlich 2 Mio. nosokomialen Infektionen Kosten von knapp $ 600 für die Harnwegsinfektionen, knapp $ 3.000 für Wundinfektionen, $ 5.000 für Pneumonien und zwischen $ 3.000 und $ 40.000 für die nosokomiale Sepsis berechnet (Jarvis 1996). Neuere Studien in den USA ergeben zusätzliche Kosten von knapp $ 7.000 bei vermuteter und über $ 15.000 für eine bestätigte nosokomiale Infektion (Roberts et al. 2003), wobei das Spektrum je nach Art der Stationen und Organmanifestationen erheblich schwankt (Chen et al. 2009).

Die Berechnung der inkrementellen Kosten von nosokomialen Infektionen und anderen Komplikationen beziehen sich fast immer auf die direkten Kosten; indirekte (z.B. Verdienstausfall) und intangible (nicht-materielle) Kosten werden nur selten mit einbezogen. Die gängige Approximation für die zusätzlichen Kosten im Krankenhaus besteht in der **Verlängerung der stationären Verweildauer** (Zhan und Miller 2003, Wagenbach 2010). Schon früh wurde nachgewiesen, dass die Komorbiditätsadjustierung des DRG-Systems nicht für eine Kostendeckung ausreicht (Haley et al. 1997), was wohl auch sinnvoll ist, soweit man nosokomiale Infektionen in einem gewissen Teil für vermeidbar hält (z.B. durch Händedesinfektion). Im Rahmen der *Non-Payment for Non-Performance Policy* (s. Kap. 4.4; Graves et al. 2008, Pronovost et al. 2008) wurden für eine Auswahl von nosokomialen Infektionen diese zusätzlichen Zahlungen einbehalten.

Mittlerweile hat die Diskussion um die Kosten nosokomialer Infektionen auch **Deutschland** erreicht (Kersting et al. 2014), wobei hier nicht so viele Studien hierzu vorliegen. Eine nosokomiale Harnwegsinfektion, die nosokomiale Infektion mit dem geringsten Schweregrad, schlägt mit ca. 1.000 € zu Buche (Vonberg et al. 2008). In einer Case-Control-Studie wurden die zusätzlichen Kosten einer nosokomialen Pneumonie durch MRSA auf über 17.000 € beziffert, interessanterweise um 5.000 € höher liegend als eine Pneumonie durch methicillinsensible Staphylokokken (MSSA, Ott et al. 2010).

Es sind einige Studien für **unerwünschte Arzneimittelereignisse** vorhanden. Eine amerikanische Analyse an Patientenakten erbrachte zusätzliche Kosten für vermeidbare Ereignisse von $ 3.500 pro Fall bzw. einer Verlängerung der Liegezeit von 3,4 Tagen (Hug et al. 2012). Eine spanische Analyse, die auf einem Literaturreview beruht, schließt darauf, dass auf Spanien jährliche Kosten von zwischen 469 und 790 Mill. € allein durch unerwünschte Arzneimittelereignisse zukommen, 91 Mill. davon vermeidbar (Anonymous 2008).

Weniger Untersuchungen liegen **allgemein für unerwünschte Ereignisse aller Art** vor (Oevreveit und Toll 2009). Ein Systematischer Review des Kanadischen *Patient Safety Institute* erbrachte für das Jahr 2009/2010 inkrementelle Kosten von $ 1.1 Mrd., $ 400 Mill. davon verursacht durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse (Etchells et al. 2012). Eine Modellierung auf der Basis von Haftpflichtversicherungsdaten aus den USA erbrachte sogar jährliche Kosten von $ 17,1 Mrd. (van den Bos et al. 2011). Eine niederländische Analyse, die sich nicht auf eine systematische Literatursuche, sondern auf die direkte Datenerhebung an knapp 8.000 Patienten stützt, erbringt für das Jahr 2004 Kosten durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse von 161 Mill. €, 2,3% aller stationären Aufnahmen und 3% aller Liegetage gingen auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse zurück (entsprechend 1% des nationalen Gesundheitsbudgets; Hoonhout et al. 2009).

Je nach Grunderkrankung konnte in den USA eine Verlängerung der Liegezeit von bis zu 11 Tagen bei der postoperativen Sepsis nachgewiesen werden (Zhan und Miller 2003), im letzteren Fall entsprechend zusätzlichen Kosten von $ 57.727 bei einer zuzuordnenden Mortalität von 22%. An der zweiten Stelle stand die postoperative Wunddehiszenz mit einer Verlängerung der Verweildauer von knapp 9,5 Tagen, einer zusätzlichen Mortalität von 9,6% und Kosten von $ 40.323.

Auf der Basis der hier genannten Studien kann eine **Kostenabschätzung für nosokomiale Infektionen und unerwünschte Ereignisse in Deutschland** nur näherungsweise versucht werden. Interessant sind ja die vermeidbaren Infektionen bzw. Ereignisse. Geht man also von 5.000 vermeidbaren Infektionen pro Jahr (Gastmeier et al. 2010, s. Kap. 3.3.2) und Kosten pro Infektion von 5.000 € aus, kann man die zusätzlich entstehenden Kosten vermeidbarer (!) Infektionen auf 25 Mill. € schätzen. Diese Schätzung ist sehr vorsichtig und gibt die untere Grenze der Streuung wieder. Wenn man nämlich in einem anderen Zugang nur die zusätzlich notwendigen Liegetage zugrundelegt (ca. 1 Mill. Liegetage pro Jahr, s. Gastmeier et al. 2005) und pro Liegetag 500 € veranschlagt, kommt man zu zusätzlichen jährlichen Kosten von 500 Mill. € bzw. ca. 170 Mill. € durch vermeidbare Infektionen. Diese Zahl liegt unter den Angaben aus Großbritannien, wo von jährlichen Kosten von 1,25 Mrd. € ausgegangen wird, ein Drittel davon entfallend auf vermeidbare nosokomiale Infektionen (400 Mill. €; HCPAC 2000).

Auf der Basis des **Systematischen Reviews des Aktionsbündnis Patientensicherheit** aus dem Jahr 2008 (APS 2008) wurden 33 Studien identifiziert, die eine Verweildauerverlängerung als Folge unerwünschter Ereignisse untersuchten und eine Veränderung zwischen 0,5 und 20,1 Tagen berichteten, in 4 Studien mit Risikoadjustierung zwischen 2,3 und 8,2 Tagen (Wagenbach 2010). Legt man also für Deutschland eine durchschnittliche Verweildauerverlängerung von 5 Tagen à 500 € zugrunde, würden bei 570.000 vermeidbaren unerwünschten Ereignissen pro Jahr (3%, s. Kap. 3.3.3.2) zusätzliche und ver-

meidbare Kosten von 1,425 Mrd. € auftreten. Diese Angabe liegt im Bereich der oben angeführten niederländische Analyse, denn für Deutschland entspräche dies zusätzlichen 440.000 vermeidbaren Aufnahmen (2,3% aller Aufnahmen) bzw. bei Fallkosten von 3.000 € jährlichen Mehrkosten von 1,3 Mrd. € (Hoonhout et al. 2009). Die Kanadische Analyse liegt in der Größenordnung der Angaben für Deutschland (inkrementelle Kosten von $ 400 Mill. durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse (Etchells et al. 2012)), ebenso die spanische Analyse (91 Mill. € durch unerwünschte Arzneimittelereignisse, Anonymous 2008). Die Analyse auf der Basis von Haftpflichtversicherungsdaten aus den USA mit jährlichen Kosten von $ 17,1 Mrd. liegt natürlich weitaus höher und zeigt die Streuung, mit der man rechnen muss (van den Bos et al. 2011). Wie oben angemerkt, handelt es sich hierbei nur um direkte Kosten, Produktions- bzw. Verdienstausfälle und intangible Kosten sind nicht mit einbezogen.

Zusammenfasssung: (1) Nosokomiale Infektionen: In Deutschland liegen die zusätzlichen jährlichen Kosten durch vermeidbare nosokomiale Infektionen zwischen 25 Mill. € und 170 Mill. €. In Großbritannien rechnet man mit 400 Mill. €. (2) Vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse kosten $ 3.500 pro Fall bzw. sind für eine Verlängerung der Liegezeit um 3,4 Tage verantwortlich. In Spanien rechnet man mit jährlichen Kosten durch vermeidbare unerwünschte Arzneimittelereignisse von 91 Mill. €. (3) Vermeidbare unerwünschte Ereignisse aller Art verursachen nach dem Systematischem Review des Aktionsbündnis Patientensicherheit 2008 (33 Studien enthielten Kostendaten) eine Verlängerung der Liegezeit zwischen 0,5 und 20,1 Tagen (4 Studien mit Risikoadjustierung zwischen 2,3 und 8,2 Tagen). Entsprechend würden vermeidbare unerwünschte Ereignisse in Deutschland zusätzliche Kosten von 1,425 Mrd. € verursachen. Auf der Basis einer niederländischen Studie errechnen sich 1,3 Mrd. €. Eine Kanadische Analyse zeigt inkrementelle Kosten von $ 400 Mill. durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse, eine Modellierung auf Basis von Haftpflichtversicherungsdaten aus den USA erbrachte sogar jährliche Kosten von $ 17,1 Mrd.

Teil II

Instrumente der Qualitätsverbesserung

4 Instrumente – Allgemeines

4.1 Qualität als Spiegel der Vergütungssystematik

Qualität und Patientensicherheit sind keine isolierten Begriffe, sondern werden immer auf dem Hintergrund der spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Gesundheitssystems diskutiert, dessen Grundstruktur und vor allem dessen zentrale Vergütungssystematik sich in den jeweiligen Qualitätsproblemen widerspiegeln. Historisch durchlaufen die Gesundheitssysteme entwickelter Länder drei Phasen, von der Kostendeckung über die (meist sektorale) Kostendämpfung zur Effizienz (*value of care*) (s. Abb. 28).

- In der Phase der **Kostendeckung** gibt es kaum eigenständige Konzepte der Qualitätsverbesserung, abgesehen von einigen professionell orientierten Projekten wie der Perinatalerhebung in Deutschland. Eine Qualitätstransparenz existiert nicht, alle Krankheitsverläufe werden ungeachtet der Komplikationen finanziert.
- Die stark steigenden Kosten führen zur Phase der **Kostendämpfung**, die meist sektoral strukturiert wird (Gesundheitsstrukturgesetz 1993) Um die sektorale Transparenz der Leistungserbringung zu verbessern und Effizienzpotenziale auf sektoraler Ebene zu identifizieren, werden erste Schritte in Richtung Fallpauschalierung gemacht (in Deutschland Einführung der Sonderentgelte und Fallpauschalen 1993 für einen kleinen Teil der operativen Krankenhausleistungen). In diesen Bereichen

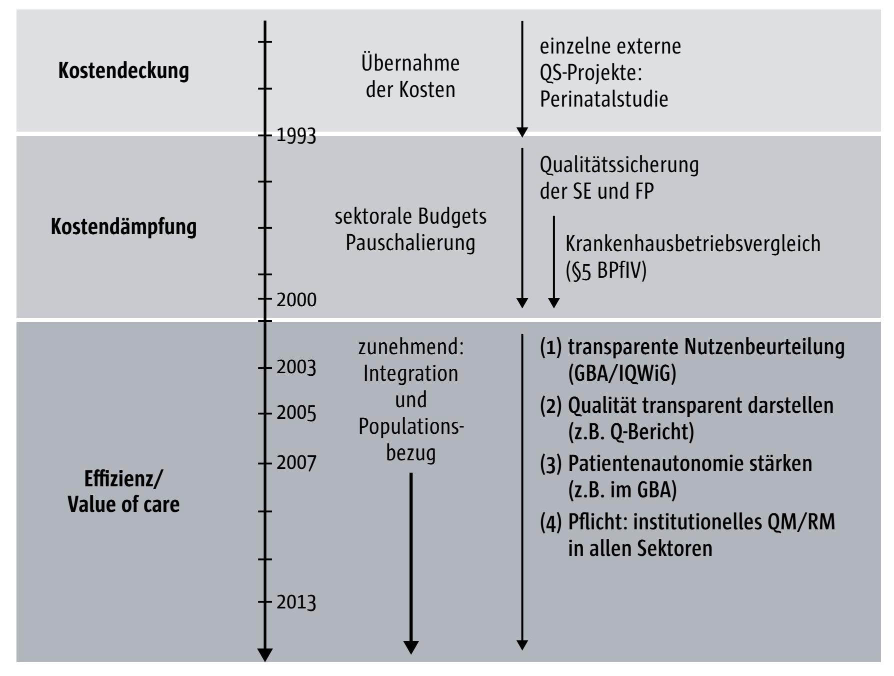


Abb. 28 Die drei Entwicklungsphasen eines Gesundheitssystems mit den entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland

wird eine Qualitätssicherung eingeführt, die in Deutschland auf Länderebene organisiert war. Diese Qualitätssicherung ist defensiver Natur und hat keine Vergütungsrelevanz.

- In der dritten Phase der **Effizienz** bzw. *value of care* wird der Versuch unternommen, neben der Leistungsmenge die Qualität der Leistungserbringung zum Gegenstand der Vergütung zu machen. Gleichzeitig stößt die sektoral organisierte Pauschalierung an ihre Grenzen, weil der Mengenanreiz nicht zu bewältigen ist; eine Integration der Leistungserbringung mit transsektoraler und später populationsbezogener Vergütung wird unumgänglich. Aufgrund der besseren Transparenz von Leistungsmengen und Verfügbarkeit von zuzuordnenden Qualitätsdaten wird der allgemeine Druck auf die Berücksichtigung von Qualitätsaspekten in der Vergütung (zusätzlich zu den Leistungsmengen) immer stärker. Die Qualitätsthematik wird von einem defensiven Instrument der Vermeidung unerwünschter Wirkung einer Kostendämpfungspolitik mit sektoraler Organisation zu einem aktiven Gestaltungselement der weiteren Entwicklung. Es sind vier Ansatzpunkte zu unterscheiden:
  - die Beurteilung des **Nutzens** von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird unter Anwendung von Instrumenten wie *Evidence-Based Medicine* und *Health Technology Assessment* transparent gestaltet (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss);

- Qualitätsinformationen werden **transparent** gemacht (Qualitätsbericht, Diskussion expliziter Qualitätsindikatoren wie Mindestmengen etc.);
- die (partiellen) Kundeneigenschaften (**Selbstbestimmung**) der Patienten werden gestärkt (Empfehlungen an Patienten und Bonuszahlungen werden gestattet, Patientenvertreter in den Gremien gestärkt);
- ein **institutionelles Qualitätsmanagement** wird in allen Bereichen verpflichtend.

Die sektorale Perspektive verliert nicht nur bezüglich der Mengenkomponente der Leistungen an Tragfähigkeit (die Fälle sind nicht ohne Ende steigerbar, Berichte über angebotsgetriebene Behandlungen nehmen zu), sondern auch bezüglich der Qualitätskomponente, denn kein Sektor kann die Verantwortung für die Qualität der Behandlung mehr allein übernehmen, nur noch die integrierte Perspektive ist sinnvoll.

In dieser Phase, in der das **deutsche Gesundheitssystem** sich gerade befindet, gerät die Gesundheitspolitik unter enormen Zugzwang, insbesondere bezüglich der weiteren Entwicklung von Qualität und Patientensicherheit. Einerseits sind Öffentlichkeit und Medien immer stärker daran interessiert, praktisch sichtbare Erfolge hinsichtlich der Qualitäts- und Sicherheitsmängel zu sehen, andererseits kommen Qualitätssicherung und die Entwicklung von entsprechenden Indikatoren der Tendenz zur höhergradigeren Integration des Systems kaum nach. Schon der Begriff „transsektorale Qualitätssicherung“ im deutschen Sozialgesetzbuch V zeigt die fortbestehende sektorale Perspektive deutlich auf, wo es eigentlich „integrierte“, regionale oder populationsbezogene Qualität heißen müsste. Hinzu kommt der Umstand, dass Verbünde von Leistungserbringern – sobald sie die Populationspauschalen und evtl. sogar die Versicherungsleistung übernehmen – Qualitätsdaten nur noch zur internen Steuerung verwenden werden und sehr nachhaltig zur Veröffentlichung dieser Daten nach außen veranlasst werden müssen.

Zusammenfassung:

Moderne Gesundheitssysteme weisen nach Kostendeckung und Kostendämpfung im Übergang zur Phase des *value of care* meist noch eine pauschalierte Vergütung und starke Sektorierung auf. Die sektorale Optimierung führt zu einer nicht kontrollierbaren Mengensteigerung und Indikationsausweitung; eine Qualitätsverbesserung tritt, wenn überhaupt, nur mit sektoraler Perspektive in Erscheinung. Gleichzeitig führt die Verfügbarkeit von Qualitäts- und Abrechnungsdaten zum öffentlichen Ruf nach einer besseren Transparenz bezüglich der Qualität der Versorgung und zu nachvollziehbaren Verbesserungen, die aber unter diesen sektoralen Bedingungen nicht zu bewerkstelligen sind. Eine glaubwürde Qualitätspolitik muss also in erster Linie eine Perspektive zu fortschreitenden Integration des Versorgungssystems aufweisen und kann nicht

darauf setzen, dass eine Qualitätsverbesserung mit sektoralem Horizont mehr als eine passagere Zwischenlösung ist. Qualitätsverbesserung auf nationaler Ebene bedarf einer Perspektive zur Aufhebung der sektoralen Gliederung, eine „Qualitätspolitik“ kann diese Perspektive nicht ersetzen.

4.2 Qualität als Planungsinstrument in der Gesundheitsversorgung

Die **Krankenhausplanung** in Deutschland befindet sich im **Umbruch**. Im Gegensatz zur Krankenhausfinanzierung befindet sich die Planung einschließlich der Investitionen in der Hand der Bundesländer, die im unterschiedlichen Maße auf die Anreize des DRG-Systems reagieren und zunehmend statt der Planung von Krankenhausbetten die Planung von Fällen in den Mittelpunkt stellen. Dieser Umbruch ist durchaus sinnvoll, gibt er doch die Möglichkeit, die Krankenhausplanung stärker an dem Versorgungsbedarf der Bevölkerung bzw. Patienten auszurichten.

Vermehrt werden im Zusammenhang mit der Krankenhausplanung derzeit **Qualitätsparameter** diskutiert. Im Koalitionsvertrag der Großen Koalition in Berlin vom 23.11.2013 findet sich dazu der Satz „Qualität wird als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich eingeführt (§ 1 KHG).“ Der Krankenhausplan 2015 von Nordrhein-Westfalen formuliert neben Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit, Wirtschaftlichkeit, Erreichbarkeit und Trägervielfalt unter „besondere Ziele“ das Kriterium „Versorgungsqualität“ und bezieht sich dabei auf die Strukturqualität (z.B. Facharztstandard) sowie Leitlinien der Fachgesellschaften (z.B. Schlaganfall-, kardiologische und Traumaversorgung).

Auf den ersten Blick ist die Absicht, Qualitätsparameter in die Krankenhausplanung einzuführen, begrüßenswert, erscheint dieser Zugang doch sehr viel sinnvoller als die statische Planung von Fachabteilungsbetten oder von Fällen ohne jedwede Differenzierung. Allerdings ist doch erhebliche Skepsis angebracht, denn zuallererst ist ja die Frage zu klären, ob die Thematik „qualitätsorientierte Krankenhausplanung“ überhaupt sinnvoll gewählt ist – oder muss angesichts des Versorgungsbedarfs zwangsläufig eine „qualitätsorientierte *Versorgungs*planung“ angegangen werden, die nicht mehr nur den stationären Sektor, sondern das ganze Versorgungsgeschehen einer Region in den Blick nimmt.

Die zu dem Punkt **„Krankenhaus- versus Versorgungsplanung“** notwendigen Überlegungen sind von besonderer Wichtigkeit, steht dahinter doch die Frage, ob die sektorbezogene Betrachtungsweise überhaupt noch sinnvoll ist und mit Qualitätsparametern eine Verbesserung der Planung unter sektoraler Perspektive möglich ist. Wäre dies nicht der Fall, würde ähnlich wie bei einer mangelhaften Umsetzung von *Pay for Performance* (s. Kap. 6) das Thema Qualität „verbraucht“ und für weitere Initiativen entwertet, mit unabsehbarem Schaden.

Die wichtigsten Anreize des derzeitigen Vergütungssystems im Krankenhausbereich, dem DRG-System, gelten einer sektoralen Optimierung. Zwar ist der stationäre Bereich z.B. bei der Verkürzung der Verweildauer auf die Zusammenarbeit mit anderen Sektoren (ambulante Versorgung, Pflegeeinrichtungen) angewiesen, grundsätzlich muss der stationäre Sektor jedoch durch Mengenausweitung reagieren, insbesondere auch um die hohe Zahl von Krankenhausbetten, die in Deutschland im Vergleich zum Ausland bestehen, zu erhalten (zu den Daten s. Kap. 9.2). Das **DRG-System** ist zudem auf prozedural betonte Leistungen ausgerichtet, in erster Linie also auf die operative Akutmedizin. Das Krankheitsspektrum und die Versorgungsstrukturen, die in Zukunft im Rahmen der Versorgung einer alternden Bevölkerung benötigt werden (Kooperation mit maximaler Integration der Versorgung, chronische Mehrfacherkrankungen mit konservativem Schwerpunkt, Begleitung statt eingriffsbezogene Versorgung), stehen bislang im Abseits.

In dieser Situation erscheint die Option, mit Qualitätsparametern unter sektoraler Perspektive die negativen Anreize des Vergütungssystems zu neutralisieren, kaum gangbar. Es bestände sogar die Gefahr, mit Qualitätsparametern den jetzigen Zustand zu zementieren. Würde man z.B. Vorgaben für die Strukturqualität machen, könnte es sein, dass Häuser diese erfüllen (z.B. durch Investitionen i.R. einer Privatisierung) und eine eigentlich notwendige Zentralisierung auf lange Sicht ausbleibt. Es kann also nur der Weg bleiben, Qualitätsparameter in die Planung einzuführen, die die nächsten Integrationsschritte und damit die Entwicklung regionaler Versorgungskonzepte befördern. Eine solche Entwicklung ist jedoch nur durch Zusammenwirken der Bundes- und Landesebene zu verwirklichen.

In der Krankenhaus- und Versorgungsplanung haben wir derzeit zwei gegenläufige Entwicklungen zu beobachten, die für eine Versorgungsplanung, die auch eine Krankenhausplanung einschließt, aktiviert werden müssen. Es handelt sich zum einen um **Zentralisierungstendenzen**, die durch Mindestmengen (soweit umgesetzt), einfache Skaleneffekte, Vorschriften zur Strukturqualität, Preiswettbewerb und ausbleibende Investitionen ausgelöst werden. Dagegen stehen – auf der anderen Seite – zunehmend Diskussionen um den **Zugang zur Versorgung** (zum Zugangsproblematik und -indikator s. Kap. 3.2.1). Beide Entwicklungen laufen gegenläufig, fast komplementär: umso mehr Nähe zur Versorgung (besserer geographischer Zugang), umso weniger Zentralisierung mit entsprechenden Qualitätsproblemen, und *vice versa* (s. Abb. 29).

Beide Tendenzen laufen für jedes Krankheitsbild differenziert ab, denn so wie die Zentralisierungsbestrebungen auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin anderen Gesetzen gehorchen als die der unfallchirurgischen Versorgung, so ist auch der Zugang zur Versorgung für die Unfallchirurgie eine andere Sache als die zur Transplantationsmedizin. Die Spannung zwischen diesen beiden Entwicklungen stellt die Grundlage für eine sinnvolle Krankenhauspla-

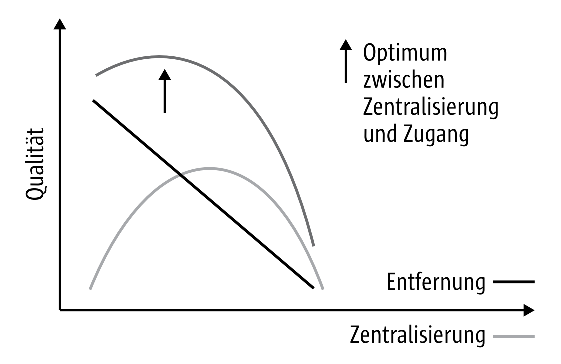


Abb. 29 Gegenläufige Bedeutung von Zugang und Zentralisierung, schematische Darstellung: Die Qualität der Versorgung nimmt mit zunehmender Entfernung ab, da der Zugang schlechter wird. Die Zentralisierung führt andererseits bis zu einem gewissen Punkt dazu, dass die Qualität besser wird (bei weiterer Zentralisierung nimmt die Qualität dann allerdings wieder ab). Es ergibt sich ein Punkt, an dem Zugangs- und Zentralisierungseffekte im Gleichgewicht stehen.

nung dar, nur leider ist die Seite der Zentralisierungstendenz durch die unvollständige Umsetzung des Mindestmengenindikators fast außer Kraft gesetzt, so dass der Strukturwandel keine Dynamik mehr zeigt (s. Kap. 3.2.3). Hinzu kommt der unglückliche Umstand, dass die beiden gegenläufigen Tendenzen sich einerseits in der Hand der Bundespolitik befinden (Mindestmengen), andererseits auf der Länderseite verortet sind (Krankenhausplan und Investitionen). Dabei brauchen beide Seiten einander dringend, denn aus Sicht der Bundespolitik ist die regionale Versorgung schon aus Gründen der Entfernung nicht umsetzbar, und aus Sicht der Länder ist es politisch sehr schwierig, Einschnitte in das „eigene" Krankenhauswesen gegenüber der Öffentlichkeit durchzusetzen.

Der erste Schritt, um das Schiff wieder flott zu bekommen, ist also eine glaubwürdige und politisch/gesetzgeberisch gewollte Stärkung der Zentralisierungstendenzen durch **Aktivierung der Mindestmengen**. Da die Selbstverwaltung hier am Ende ihrer Handlungsmöglichkeiten angelangt ist und da bei untergesetzlicher Fortschreibung der Thematik weitere gerichtliche Blockaden wahrscheinlich sind (z.B. Problematik der Grenzwerte, s. Kap. 3.2.3), müssen gesetzliche Normierungen vorgenommen werden. Insbesondere ist dabei darauf Wert zu legen, dass die Mindestmengen ihre Steuerungswirkung auch tatsächlich entfalten können und es – anders zwei aktuelle Studien in Deutschland nahelegen (de Criuppé et al. 2014; Peschke et al. 2014) auch tatsächlich zu einer Zentralisierung kommt. Durch die damit in Gang gesetzte Dynamik ergeben sich für die Bundesländer Handlungsspielräume, ihrerseits

1. auf den Zuschnitt der Krankenhausversorgung „vor Ort" Einfluss zu nehmen (wie weit soll oder kann die nächste unfallchirurgische Versorgung entfernt sein) und

2. die Umwandlung in integrierte Netzstrukturen zu befördern (Umwandlung von Krankenhäusern in Gesundheitszentren, kompensatorische Stärkung von Ärztehäusern bzw. *Medical Homes* (s. SVR-Gutachten 2009, Nr. 1138).

In der Folge müssen dann *area*-Indikatoren zur Verfügung stehen, die die von den in fortschreitender Integration befindlichen Partner vor Ort angebotene Versorgung beschreiben (s. Kap. 2.4.9).

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass die Fragestellung „qualitätsorientierte Krankenhausplanung" zumindest so lange die falsche Fährte darstellt, als dass der Spannungsbogen „Zentralisierung versus Zugang" durch die weitegehende Blockade der Mindestmengenregelungen keine Dynamik mehr in sich trägt und die Aufgabenverteilung Mindestmengen/Bundespolitik und Zugang/Landespolitik nicht für die Fortentwicklung der Versorgungsstrukturen nutzbar gemacht werden kann. Wenn allerdings durch gesetzgeberische Initiativen die Mindestmengenthematik reaktiviert und damit die Zentralisierungstendenz gestärkt wird, ergeben sich für die regionale Planungskompetenzen der Länder wieder neue Optionen, die dann sowohl im Hinblick auf die Gestaltung der Krankenhausversorgung im engeren Sinne als auch in der Gestaltung der integrierten Versorgungssysteme (Versorgungsplanung) über den Zugangsindikator und die noch zu erarbeitenden *area*-Indikatoren zu wirklichen Fortschritten in der Versorgung vor Ort führen können.

4.3 Institutionelles Qualitäts- und Risikomanagement

Krankenhäuser sind seit der GKV 2000-Reform verpflichtet, ein **einrichtungsinternes Qualitätsmanagement** nach § 135a SGB V vorzuhalten, eine Anforderung, die mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz von 2004 auf alle zugelassenen Leistungserbringer ausgedehnt wurde (gesetzliche Regelungen, s. Kap. 7.2 und 7.6). Die Anforderungen an das interne Qualitäts- und Risikomanagement sind in der „Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser (KQM-RL)" des GBA zuletzt vom 23.1.2014 zusammenfassend dargestellt (GBA 2014A).

Ohne den Ausführungen zum *conceptual framework* (s. Kap. 9) vorgreifen zu wollen, sollen hier ausschnittsweise einige institutionelle Ansatzpunkte diskutiert werden, die die **organisatorische „Basis"** für die Umsetzung eines auf Systemebene angestoßenen Paradigmenwechsels von der Mengenorientierung zur Qualitätsorientierung darstellen. Es ist davon auszugehen, dass die mittlerweile große Zahl von Qualitätsmanagementbeauftragten und Patientensicherheitsexperten, die in den Institutionen des deutschen Gesundheitswesens tätig sind, eine große und breite Sachkenntnis zu dieser Thematik einschließlich der innerinstitutionellen Umsetzungsoptionen erlangt haben. Es hat sich hier eine gut vernetzte Gruppe von Spezialisten gebildet und es

finden regelmäßig Kongresse und Fortbildungen durch Fachgesellschaften statt, die den Meinungsaustausch gewährleisten. Eine politische Initiative, die sich des Themas Qualität und Sicherheit annimmt, ist gut beraten, diesen Sachverstand (sowie den Sachverstand in der Krankenhaushygiene und im *Infection Control*-Bereich, in der Arzneimittelversorgung, im Medizinprodukte-bereich, im Medizinischen Controlling etc.) wertzuschätzen und klug einzubeziehen, will man eine institutionelle Umsetzung erleichtern.

Dieser Aspekt ist deswegen so wichtig, weil die **institutionelle Akzeptanz** und Umsetzung vor großen Schwierigkeiten steht, die sich aus der Natur der Gesundheitseinrichtungen als Expertenorganisationen bzw. komplexe Systeme ergibt (s. Kap. 8.2 und 8.3). Beigeordneten Managementstrukturen wie dem Qualitätsmanagement (sog. *techno structure* nach Mintzberg [1979]) kommt im Gesundheitswesen grundsätzlich nur eine geringe Bedeutung zu, weil das Management im Vergleich zum *operating core* der Experten nur wenig ausgeprägt ist. Der Aufgabenbereich des Managements einer Gesundheitseinrichtung bezieht sich meist nur auf die Regelung der Budgetvorbereitung und -verhandlung, der internen Leistungsverrechnung (soweit vorhanden) und der Gewährleistung diverser supportiver Funktionen (Technik etc.), die Qualitäts- und Sicherheitsaspekte werden dagegen von den Abteilungsleitern (Chefärzte) in ihrer fachgebundenen Kompetenz nach innen und außen vertreten. Extern geäußerte Erwartungen an Qualität und Sicherheit werden von den Experten als managementlastig abgetan. Außerdem haben sowohl Expertenorganisationen als auch komplexe Systeme eine große Toleranz gegenüber Unsicherheit und Paradoxien (sog. „intrinsische Unsicherheit“, s. Kap. 8.3), sodass extern motivierte Diskussionen und Verbesserungsinitiativen (zunächst) abgelehnt werden. Insofern ist eine umfassende und authentische Ausrichtung einer Einrichtung auf operative und strategische Qualitätsziele nur selten zu beobachten (wobei es natürlich Ausnahmen gibt).

Das institutionelle Qualitäts- und Risikomanagement befindet sich daher in einer **mehrfachen Schwierigkeit**. Da es sich nur selten in einem umfassenden, strategisch ausgerichteten Gesamtziel des Unternehmens wiederfindet, ist es auch in den Führungsstrukturen schlecht repräsentiert, sondern wird vornehmlich zu punktuellen Projekten und als „Feuerwehr“ für ungünstige oder gar katastrophale Entwicklungen eingesetzt. In der Präambel der KQM-RL (GBA 2014A) wird zwar das „Prinzip des Umfassenden Qualitätsmanagements“ betont (und die aufgeführten Elemente dieses Ansatzes reichen dann wirklich von Patientenorientierung über Führung, Wirtschaftlichkeit, Mitarbeiterorientierung bis zur Patientensicherheit), aber im § 1 Abs. 2 Satz 3 wird dann nur noch ausgeführt: „Prioritäres Ziel des Qualitätsmanagements ist die patientenorientierte Prozessoptimierung“, was nur einen kleinen Teil des zuvor genannten Anspruchs einlöst. Einzig die Einführung eines Risikomanagements ist wirklich verbindlich (§ 5. Abs. 1). Dem Qualitätsmanagement bleibt daher ein inhomogenes, zersplittertes Arbeitsfeld, so werden Teilbereiche zertifiziert, Mißstände behoben, aber eine Integration in die Führungsgremien

und eine verantwortliche Gestaltung des Leistungsgeschehens findet nicht statt. Aus diesem Blickwinkel stellt sich auch nicht die Frage, dass Qualität und Sicherheit integriertes Ziel der Gesamtheit der Mitarbeiter wird – mit der Konsequenz, dass ein institutionelles Qualitätsmanagement dann überflüssig werden würde, so wie es in der fertigenden Industrie teilweise der Fall ist.

Die **zweite Beschränkung** hängt eng damit zusammen und besteht darin, dass sich eine Einrichtung im Gesundheitswesen typischerweise nur auf externen Zwang hin dazu entschließt, sich in einer expliziten, also nachvollziehbaren und datengestützten Art und Weise mit dem Thema Qualität und Sicherheit auseinanderzusetzen. Als Konsequenz wird der Qualitätsbericht nach Fertigstellung möglichst rasch „weggeschickt" (und spät ist es ja meist), selten werden die Daten im Inneren zur Diskussion des Leistungsgeschehens, der Mitarbeiterführung, der organisatorischen Struktur und des finanziellen Ergebnisses (denn Komplikationen kosten Geld) verwendet. Eine **Qualitätskultur**, die Qualität soweit in die Ziele, Werte und Normen der Organisation aufnimmt, dass eine ständige Beschäftigung mit Qualität als explizites Merkmal zur Tagesordnung gehört, ist in den meisten Fällen nicht vorhanden (die implizite Qualitätsorientierung ist hier nicht angesprochen). Hinzu kommt, dass das schwach ausgeprägte Management sich fachlich nur wenig mit den medizinisch pflegerischen Aspekten der Qualität auskennt und darin kein gesteigertes Interesse hat, so wie die medizinisch pflegerische Seite kein Verständnis für die betriebswirtschaftlichen Aspekte aufbringt, was zur Folge hat, dass mit Mühe zwar die erlösseitigen Führungsthemen kommuniziert und zu einer Strategie entwickelt werden können, Qualität intern aber nicht als Führungsthema authentisch entwickelt und vorgelebt wird. Eine Entwicklung der Organisation, je nach Verständnis ein Lernen der Organisation durch Qualität findet nicht statt, ablesbar auch daran, dass für die unterschiedlichen Bereiche, die mit Qualitätsfragen zu tun haben (einschließlich Hygiene, *Infection Control*, Apotheke etc.), kein organisatorisches Gesamtkonzept als Stabsstellen bzw. -abteilungen existiert. In vielen Häusern ist ein *Medical Director* in ernstzunehmender Funktion (hauptamtlich) gar nicht vorhanden, der diese Funktionen nach innen und außen vertreten könnte. Natürlich gibt es Anlässe, die das Thema vorübergehend in den Vordergrund bringen, z.B. wenn eine Zertifizierung der Gesamteinrichtung oder von Teilen der Einrichtung ansteht, oder wenn Neuverhandlungen mit der Haftpflichtversicherung anstehen (vgl. derzeitige Diskussion um die Haftpflichtversicherungskrise (s. Kap. 3.3.3.3). Es gibt auch ernstzunehmende professionelle Projekte wie CIRS, Peer Review Verfahren, professionell geführte *private disclosure* Verfahren zur Qualitätssicherung etc., die mit großem Engagement betrieben werden und auch fachbezogen große Auswirkungen haben (z.B. Perinatal- und Neonatalerhebung). Diese Versuche bleiben aber vereinzelt und helfen dem Defizit, dass die typische Gesundheitseinrichtung in Deutschland sich nicht als Ganzes an Qualität orientiert, nicht ab; im Normalfall steht immer die Mengenorientierung im Vordergrund.

Letztendlich liegt eine dritte Schwierigkeit dann, und das ist auf dem Hintergrund der vorangehenden Schilderung auch nicht verwunderlich, dass sich die Sichtweise zur Qualitätsfrage sowohl innerinstitutionell als auch auf der gesundheitspolitischen Ebene einer **sehr restringierten Qualitätsverständnisses** bedient. Wie in Kapitel 1.3 und 2.1 ausgeführt, beschränkt sich der Horizont auf die gesetzlichen Anforderungen des § 137a, die Anforderungen an das Risikomanagement (KQM-RL) und einige Instrumente wie Zertifizierung und CIRS, die Qualitätsperspektive des Nutzens oder der Angemessenheit (z.B. Fragen der Kongruenz mit den Bedürfnissen der Kommune etc.) werden jedoch aus dem Blickwinkel der Qualität von den Einrichtungen des Gesundheitswesens kaum aktiv angegangen.. Hier wären Fragen zu diskutieren, die z.B. die Positionierung der Institution im Umfeld, und zwar nicht nur unter dem Erlösaspekt, sondern aus der Sicht der sinnvollen Einpassung in ein kommunales oder regionales Versorgungskonzept. Hier sind Kompetenzen nicht nur in Prozessorganisation und Controlling, sondern auch EBM, Leitlinien und *Health Technology Assessment* (HTA) notwendig.

In dieser Situation stellt sich nun die Frage der **weiteren Perspektive für das institutionelle Qualitäts- und Risikomanagement**. Zum einen muss man es durchaus als ein Erfolg werten, dass in den letzten knapp 15 Jahren ein verpflichtendes einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in Deutschland entwickelt wurde, vor allem im Krankenhaus. Man konnte damit eine Institutionalisierung des Qualitäts- und Sicherheitsgedankens erreichen, zwar im kleinen Maßstab, aber durchaus nicht ohne Wirkung (vgl. z.B. Grebe 2014). Diese kurze Analyse lässt sich aber auch als ein Argument für die Einführung von qualitätsbezogenen Vergütungselementen (P4P) lesen, denn wenn von Qualitätsparametern Teile der Vergütung abhängen, setzt das u.U. Diskussion im Innenraum einer Institution in Gang. Es muss dann nämlich nicht nur über das interne Erlössplitting gesprochen werden, sondern über etwas was man ein „Qualitäts-Splitting" nennen könnte: wer hat wieviel zur Qualität der Leistung beigetragen, wo liegen die Verantwortlichkeiten, wo sind die Kooperationsprobleme etc. Das wäre ein Weg, der möglicherweise auch ein *spill over* für andere qualitätsrelevante Bereiche aufweisen könnte.

Zusammenfassung:

Das in Deutschland seit 15 Jahren etablierte institutionelle Qualitäts- und Risikomanagement hat eine beachtliche Kompetenz hervorgebracht, wird aber nur wenig auf der strategischen Ebene angesprochen, da die Strategie von Einrichtungen im Gesundheitswesen allein mengen- und erlösorientiert ist. Möglicherweise kann durch die Einführung einer Form der qualitätsbezogenen Vergütung (P4P) über die dann notwendigen strategischen Diskussionen auf innerinstitutioneller Ebene dem Qualitätsgedanken insgesamt ein wichtiger Schub verliehen werden.



4.4 Qualitätswettbewerb

Für die zunehmende Bedeutung der Qualitätsaspekte in der Phase des *value of care* wird in Deutschland gelegentlich der Begriff „Qualitätswettbewerb“ verwendet (zusammenfassende Darstellung s. Schrappe 2011A). Die Qualität der Leistung steht zusammen mit der Leistungsmenge dem finanziellen Input gegenüber. Qualitätswettbewerb ist als Konzept zur Steigerung des Wertes (*value*) der Versorgung anzusehen (Kizer 2001) und postuliert eine Verbesserung der Versorgung auf Systemebene, wenn die Leistungsanbieter verstärkt über die Qualität ihrer Leistung konkurrieren (Wasem und Geraedts 2011). Patienten und Zuweiser informieren sich über Qualität und wählen den Leistungsanbietern nach diesen Kriterien aus (*selection pathway*), die ihrerseits Reputationsverlust bzw. eine niedrigere Vergütung befürchten und mit Qualitätsverbesserung reagieren (*performance* oder *change pathway*, s. Varagunam et al. 2014). Beide Ansätze beruhen auf der *rational choice*-**Theorie** und gehen davon aus, dass Patienten auf der Basis der Qualitäts- und Kosteninformationen (Kosten u.a. in den USA) eine bewusste Wahl treffen können, mit der Folge dass sich die Leistungsanbieter aus diesen Gründen zu mehr Investitionen in Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit entscheiden. Man unterscheidet in erster Linie

- *Public Reporting*: nicht-anonyme Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren (s. Kap. 6) und
- *Pay for Performance* (P4P): qualitätsbezogene Vergütung (s. Kap. 7),

weiterhin umfasst das Konzept des Qualitätswettbewerbes

- *Pay for Reporting*: gesonderte Vergütung der Dokumentation der Daten für das *Public Reporting* (ohne Beachtung der Ergebnisse),
- *Non-Payment for Non-Performance*: Sonderfall von P4P, bei dem insbesondere auf die sog. „*Never Events*“ Bezug genommen wird, und
- *Value-Based Purchasing* (VBP): Weiterentwicklung von P4P, die neben der Qualität auch die Behandlungskosten umfasst.

In den genannten Kapiteln wird weitergehend auf diese beiden wichtigen Instrumente eingegangen. An dieser Stelle soll nur auf einige Punkte eingegangen werden, die auch für den Aufbau des Gutachtens ausschlaggebend sind:

- Das **Konzept des Qualitätswettbewerbes** basiert auf weitgehenden, impliziten Voraussetzungen, insbesondere bezüglich des rationalen Verhaltens von Patienten und anderen Nutzern des Gesundheitswesens, der Wirksamkeit der externen Motivation in Kongruenz zur internen, professionellen Motivation und hinsichtlich der Auswahl der verwendeten Qualitätsindikatoren.
- Die Etablierung eines Qualitätswettbewerbes setzt **zwingend eine Problemanalyse** und die Identifikation relevanter Ansatzpunkte für den

externen Anreiz voraus. In aller Deutlichkeit zu warnen ist vor einem „weiter so" mit den schon bislang verwendeten Indikatoren, vor allem weil diese ihre Wirkung meist schon aufgebraucht haben. Dieser sog. *ceiling*-Effekt ist in der Literatur gut beschrieben (Campbell et al. 2009, Doran und Roland 2010, Ryan und Blustein 2011).

- Grundsätzlich kann bei dieser Analyse nicht davon ausgegangen werden, dass diese Anreizsysteme in der Lage sind, mit den **finanziellen Anreizen der dominierenden Vergütungssysteme** (z.B. DRG-System), in dies sie eingebettet sind, zu konkurrieren bzw. deren Anreizwirkung aufzuheben.
- Die Identifikation der Ansätze für einen Qualitätswettbewerb setzt die Kenntnis der bisherigen Erfahrungen im internationalen Kontext sowie deren Interpretation auf der Basis eines **adäquaten Rahmenkonzeptes** für die Funktionsweise und Reaktion des Gesundheitswesens auf diese Anreize voraus, wie sie auch in den USA und in Großbritannien bei der Etablierung der dortigen umfassenden Qualitätssysteme entwickelt wurde (*Crossing the Quality Chasm* des IOM (2001) bzw. The *NHS Outcome Framework* 2013/2014 [NHS 2013B]).
- Dieses Rahmenkonzept muss **Annahmen** umfassen über
  - Modelle zur Verhaltensänderung auf individueller Ebene,
  - die Struktur der organisatorischen Ebene und deren Reaktionsweise,
  - die Struktur der Mesoebene (Selbstverwaltung) und der Systemebene sowie deren Reaktionsweise,
  - die Wechselwirkung zwischen grundlegendem Vergütungssystem und Qualitätsanreiz,
  - die grundlegenden ökonomischen Grundlagen (Agenturtheorie, ökonomische Anreizwirkung) und
  - die Funktion sowie Verantwortung der gesundheitspolitischen Ebene.

Zusammenfassung:

Qualitätswettbewerb beruht auf der *rational choice* Theorie und postuliert eine Verbesserung der Versorgung auf Systemebene, wenn die Leistungsanbieter verstärkt über die Qualität ihrer Leistung konkurrieren. Patienten wählen den Leistungsanbietern nach diesen Qualitätskriterien aus (*selection pathway*), die ihrerseits mit Qualitätsverbesserung reagieren (*performance* oder *change pathway*). Man unterscheidet in erster Linie *Public Reporting* (nicht-anonyme Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren) und *Pay for Performance* (P4P, qualitätsbezogene Vergütung), weiterhin *Pay for Reporting* (gesonderte Vergütung der Datendokumentation für das *Public Reporting* ohne Beachtung der Ergebnisse), *Non-Payment for Non-Performance* (Sonderfall von P4P, bei dem die zusätzlichen Kosten von sog. *„Never Events"* nicht bezahlt werden), und *Value-Based Purchasing* (VBP, Weiterentwicklung von P4P, die neben der Qualität auch die Behandlungskosten umfasst). Ein Qualitätswettbewerb setzt eine Problemanalyse und die Identifikation relevanter Ansatzpunkte für den

externen Anreiz voraus. Die bisherigen Erfahrungen im internationalen Kontext weisen darauf hin, dass schon vorher verwendete Indikatoren kaum noch Wirkung zeigen, weil diese ihre Wirkung meist schon aufgebraucht haben (*ceiling*). Vorsicht ist geboten mit der Annahme, dass diese Anreizsysteme in der Lage sind, mit den finanziellen Anreizen der dominierenden Vergütungssysteme (z.B. DRG-System), in dies sie eingebettet sind, zu konkurrieren. Zur Interpretation der Ergebnisse und zur Antizipation der Entwicklung ist ein adäquates Rahmenkonzeptes für die Funktionsweise und Reaktion des Gesundheitswesens sinnvoll (vgl. *Crossing the Quality Chasm* des IOM (2001) bzw. *The NHS Outcome Framework 2013/2014* des NHS). Ein solches Rahmenkonzept muss Annahmen umfassen über Modelle zur Verhaltensänderung auf individueller Ebene, die Struktur der organisatorischen Ebene und deren Reaktionsweise, die Struktur der Mesoebene (Selbstverwaltung) und der Systemebene sowie deren Reaktionsweise, die Wechselwirkung zwischen grundlegendem Vergütungssystem und Qualitätsanreiz, die grundlegenden ökonomischen Grundlagen (Agenturtheorie, ökonomische Anreizwirkung) und die Funktion sowie Verfasstheit der gesundheitspolitischen Ebene.

4.5 Entwicklung in den USA: Qualität als Systemeigenschaft

In den USA hat man seit Anfang der 90er-Jahre mit *Public Reporting* (z.B. *Cardiac Surgery Reporting System* (CSRS) in New York; Jha und Epstein 2006). seit mehr als 10 Jahren mit *Pay for Performance* (*Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* [HQIP]; Lindenauer et al. 2007) so umfangreiche Erfahrungen gemacht wie in keinem anderen Land. Diese Erfahrungen mündeten in den letzten Jahren in das umfassende *Value-Based Purchasing* (VBP) Programm, zunächst im stationären Bereich (CMS 2013), demnächst auch im ambulanten Bereich (*Physician Value-Based Payment Modifier* [PVBPM], Ryan et al. 2014A). Die Bedeutung dieser Entwicklung lässt sich jedoch erst in ihrem langfristigen gesundheitspolitischen Zusammenhang abschätzen (zur Gesetzgebung s.u.). HQIP war letztlich das Pilotprojekt und die Vorbereitung für das *Value-Based Purchasing* (VBP)-Programm, eine der zentralen Säulen der umfassenden Neuorientierung, in dem sich das Gesundheitswesen der USA derzeit befindet, und wozu folgende Elemente gehören (abgesehen von der Ausweitung der Versicherungspflicht, die hier nicht aufgeführt ist) (Belmont et al. 2011):

- „Never Events“: Fortsetzung der *Non-Payment for Non-Performance* Politik,
- *Value-Based Purchasing* (VBP)-Programm für sämtliche Bereiche des US-Gesundheitswesens,
- *Bundled Payment*: Form der „integrierten Versorgung“ für 10 Erkrankungen bzw. Krankheitsgruppen,
- *Accountable Care Organizations*: Zusammenschlüsse („Netze“) von Anbietern, die mindestens 5.000 Medicare-Versicherte versorgen,
- *Health Homes* für Medicaid-Versicherte,
- Verstärkung der *Public Reporting* Programme.

Wichtigste Gesetzgebung mit gesundheitspolitischem Schwerpunkt in den USA aus den letzten Jahren:
- ***Balanced Budget Act (1997)***
- ***Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act (MMA) (2003)***
- ***Deficit Reduction Act (2005)***
- ***Tax Relief and Health Care Act (2006)***
- ***Patient Protection and Affordable Care Act (2010)***

Bemerkenswert ist dabei aber nicht allein die umfassende Breite des Ansatzes, sondern die Deutlichkeit, mit der hier ein eindeutiges Bekenntnis zu Qualität und Sicherheit als Merkmale der Gesundheitsversorgung, verbunden mit einem sehr **ausdifferenzierten Grundverständnis des Gesundheitssystems** der USA abgegeben wird. Von diesem Grundverständnis, das im IOM-Report „*Crossing the Quality Chasm – A New Health System for the 21st Century*" ausführlich dargelegt ist (IOM 2001), werden einerseits die notwendigen Veränderungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung abgeleitet, andererseits aber auch ein Weg zur Implementierung dieser Veränderungen einschließlich einer Abschätzung der Größe der zu erwartenden Effekte entwickelt. Man bezieht sich dabei explizit auf die Erkenntnisse der **Systemtheorie** und beschreibt das Gesundheitssystem als sog. **komplexes System**. Komplexe Systeme weisen, anders als komplizierte Systeme, keine erkennbaren Regeln auf und sind aus unabhängigen Akteuren, Institutionen und Systemfaktoren zusammengesetzt, die gleichzeitig derartig in Wechselwirkung stehen, dass nicht vorhersehbare Entwicklungen an der Tagesordnung sind und das System äußerst anpassungsfähig, innovativ und kreativ agiert (Plsek 2003). Zusammengehalten wird dieses System von verborgenen Regeln und „Schattensystemen" sowie Zuständen mit bedingter Stabilität, die Orientierung geben (sog. Attraktoren).

In Kapitel 8 wird genauer auf die Frage eingegangen, ob diese Sichtweise für die Interpretation unserer Kenntnisse über die Weiterentwicklung der Qualitätsthematik, den Einsatz eines Instrumentes wie P4P sowie für dessen Weiterentwicklung und letztlich eine **umfassende Qualitätsstrategie** nützlich ist. An dieser Stelle sei zunächst nur hervorgehoben, dass

1. hier der seltene Fall vorzuliegen scheint, dass Gesundheitspolitik auf der Basis einer dezidiert dargelegten Grundkonzeption betrieben wird, und dass
2. es sich bei dem genannten Grundverständnis um eine Konzeption handelt, die äußerst langfristig und in sehr stabiler Form entwickelt wurde (IOM 2001, IOM 2007, CMS 2011B, CMS 2012, Chien und Rosenthal 2013).

Für die **inhaltliche Federführung** sind hier insbesondere das *National Quality Forum* (NQF), die *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*

(JCAHO) und die *Centers of Medicare and Medicaid Services* (CMS), die Nachfolgeorganisation der HCFA, und die *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) zu nennen:

- Ausgangspunkt war die Schaffung des sog. **HEDIS-Datensatzes** (*Health Effectiveness Data and Information Set*) anlässlich der Öffnung der HMOs (*Managed Care, Health Maintenance Organizations*) für Medicare-Versicherte durch das *Balanced Budget Act* 1997, der Informationen über die Qualität der *Managed Care* Organisationen zur Verfügung stellte.
- In der Folge wurde vom *Institute of Medicine* im Jahr 1999 der bekannte **Report „To Err Is Human"** zur Patientensicherheit veröffentlicht, der diese spezielle und grundlegende Thematik bereits sehr intensiv und sachgerecht im Licht organisatorischer und systemischer Zusammenhänge diskutierte (Kohn et al. 1999). Zwei Jahre später folgte der o.g. IOM-Report „*Crossing the Quality Chasm*" (IOM 2001), der auf der Basis der System- und Komplxitätstheorie eine umfassende Analyse der Situation in den USA sowie ein umfassendes Zukunftskonzept vorstellte, das neben Führungsverantwortung, neuen Managementstrategien, gezieltem Einsatz von Informationstechnologie und *Evidence-Based Medicine* vor allem eine Reform der Vergütungssysteme ganz im Vordergrund stellte. Dies geschah in der Erkenntnis, dass manche Vergütungsansätze einer Qualitätsverbesserung geradezu entgegenstehen, wenn sie z.B. nur das Leistungsvolumen, nicht aber Qualität oder Effizienz vergüten (z.B. Einzelleistungsvergütung) (IOM 2001, S. 181ff).
- Als Konsequenz der angestoßenen Diskussionen wurde 2003 im Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act (MMA) und 2005 im Deficit Reduction Act ein *Public Reporting*-Programm unter der Bezeichnung Hospital Inpatient Quality Reporting Program (Hospital-IQR) eingeführt (IOM 2007, CMS 2012, s. unten), alsbald im Jahr 2006 im *Tax Relief and Health Care Act* ergänzt durch *Pay for Reporting*-Elemente.
- Bereits im *Deficit Reduction Act* (in Kraft seit dem 8.2.2006) wurden Einschränkungen in der DRG-Vergütung bei Auftreten von Komplikationen beschlossen, sozusagen ein *Non-Payment for Non-Performance*-Programm (Graves und McGowan 2008, Pronovost et al. 2008). Ab 2015 ist zusätzlich ein 1%-Abzug für die Krankenhäuser im Quartil mit den meisten diesser „*Never Events*" geplant (Belmont et al. 2011).
- Auf den Erfahrungen des *Hospital*-IQR und der *No-Payment Policy* baute dann wiederum das **HQIP** auf, seinerseits Pilotprojekt für das VBP-Programm, das im Krankenhausbereich bereits im Jahr 2012 gestartet ist und in der Perspektive auf alle Bereiche des Gesundheitswesens ausgedehnt wird (CMS 2012, s. unten).
- Weiterhin zeigte sich das gesteigerte öffentliche Interesse an der Qualitäts- und Sicherheitsfrage daran, dass der Kongress die CMS damit beauftragte, die Grundlagen für ein „*Value-Based Purchasing*"-Programm (VBP) (s.u.) als umfassenderes Vergütungssystem zu entwickeln, das der

Qualität der Versorgung Rechnung trägt und nicht mehr allein die Leistungsmenge (Rosenthal 2008). Das VBP-Programm wurde im Jahr 2010 im Rahmen des *Patient Protection and Affordable Care Act* beschlossen und ist seit Ende 2012 implementiert, seit 1.10.2013 sind die finanziellen Regelungen im Krankenhausbereich aktiv (Brown et al. 2014, Chien und Rosenthal 2013). Im Jahr 2015 wird das Programm auf den ambulanten Bereich ausgeweitet (*Physician Value-Based Payment Modifier*, PVBPM), das ähnlich Zu- und Abschläge wie für den stationären Bereich vorsieht und für den seit 2013 bereits die Ausgangsdaten dokumentiert werden (Ryan et al. 2014A).

Das VBP-Programm entspricht insofern einer konzeptionellen Weiterentwicklung des P4P-Konzeptes, als dass nicht mehr allein die Qualität einer erbrachten Leistung („*quality-based purchasing*", Cannon 2006), sondern primär das **Verhältnis von Qualität und finanziellem Aufwand**, also die Effizienz der Versorgung, Gegenstand des finanziellen Anreizes ist (CMS 2011A, CMS 2011B, Ryan et al. 2012). Dieser Effizienzgedanke wird als *Value* („*quality in relation to the cost of care*", Tompkins et al. 2009) bezeichnet und wird bereits seit Anfang der 90er-Jahre in den USA intensiv diskutiert (Wenzel 1992), gegenwärtig ist *Value* auch der Kernbegriff der gegen die Überversorgung mit nutzlosen bzw. schädlichen Verfahren gerichteten *Choosing Wisely*-Initiative der *National Physicians Alliance* in den USA (Morden et al. 2014). Zudem geht es nicht mehr primär um *Performance*, sondern um *Purchasing*, im deutschen Sprachgebrauch am ehesten mit „Kontrahieren" zu übersetzen.

Value-Based Purchasing (VBP) gehört zu den Konzepten des Qualitätswettbewerbes:

- ***Public Reporting***
- ***Pay for Reporting***
- ***Pay for Performance (P4P)***
- ***Non-Payment for Non-Performance***
- ***Value-Based Purchasing (VBP)***

VBP geht insofern über P4P hinaus, als dass primär die Effizienz der Versorgung, also die erreichte Qualität in Relation zu den aufgebrachten Mitteln, Vergütungsgegenstand ist.

Zusammenfassung:

Die Entwicklung in den USA in den letzten 20 Jahren führte zum derzeitigen *Value-Based Purchasing* (VBP) Programm, das den gesamten stationären und ab 2015 auch den ambulanten Sektor der *Medicare*-Versorgung umfasst. Bemerkenswert ist die umfassende Breite des Ansatzes ebenso wie das eindeutige Bekenntnis zu Qualität und Sicherheit als Merkmale der Gesundheitsversorgung, verbunden mit einem sehr ausdifferenzierten Grundverständnis des

Gesundheitssystems der USA und einer Abschätzung der Größe der zu erwartenden Effekte. Unter Bezug auf die Systemtheorie wird das Gesundheitssystem als sog. komplexes System beschrieben. Die Entwicklung begann Anfang der 90er-Jahre mit *Public Reporting* (*Cardiac Surgery Reporting System* in New York) und entwickelte sich über das *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) bis zum umfassenden VBP Programm fort. Dieses entspricht einer konzeptionellen Weiterentwicklung, indem nicht allein die Qualität einer Leistung, sondern das Verhältnis von Qualität und finanziellem Aufwand (Effizienz, *value*) Gegenstand des finanziellen Anreizes ist. *Value* ist auch der Kernbegriff der gegen die Überversorgung gerichteten *Choosing Wisely*-Initiative der *National Physicians Alliance* in den USA.

5 Transparenz und Public Reporting

5.1 Begriffsbestimmung und gesetzliche Grundlagen

Public Reporting oder *Public Disclosure* beschreibt die Veröffentlichung von Qualitätsdaten (SVR 2008 Nr. 698), die mittels definierter Indikatoren gemessen werden. Die geringste Anforderung an die **Definition** von *Public Reporting* besteht in einer lediglich internen Deanonymisierung, die Leistungserbringer kennen also selbst ihre Daten, verfügen ansonsten aber nur über eine anonymisierte Information über die Verteilung, und die Öffentlichkeit kennt nur anonymisierte Daten (sog. *Private Disclosure*, man kann diese Form auch aus der Definition von *Public Reporting* ausschließen). Damit die Informationen ihre Wettbewerbswirksamkeit jedoch voll entfalten können, müssen sie auch bezüglich Institution oder behandelndem Arzt für die Öffentlichkeit deanonymisiert sein (*Public Disclosure*). In einzelnen Fällen wird sogar vorgeschlagen, einzelne unerwünschte Ereignisse unter Nennung von Institution und Behandler zu veröffentlichen. In den USA wird teilweise neben der Qualitätsinformation auch eine Kosteninformation gegeben, damit die Patienten eine Entscheidung bezüglich des *value of care* treffen können (Hibbard et al. 2012).

Im Kontext des Begriffes des Qualitätswettbewerbs und in Abgrenzung zu *Pay for Performance* ist weiterhin festzuhalten, dass *Public Reporting* durchaus über **ökonomische Anreize** wirkt, aber in indirekter Form. Qualitätsinformationen werden nicht finanziell bewertet und vergütet, sondern es besteht die Absicht, das „Kundenverhalten" in dem Sinne zu beeinflussen, dass die „besseren"

Einrichtungen mehr Patienten haben und daher im Markt besser bestehen können (s. Wasem und Geraedts 2011). Als „Kunden" sind hier einerseits die Zuweiser und Patienten anzusehen (sog. Behandlungsmarkt), andererseits die Krankenkassen, die ebenfalls Kenntnis von den Qualitätsinformationen haben und dies in die Verhandlungen mit den Leistungsanbietern einbringen. Von allen drei Gruppen (Patienten, Zuweiser, Versicherungen) wird angenommen, dass sie sich für diese Informationen interessieren, sich diese beschaffen, diese verstehen und sich danach verhalten, ein weites Feld, wie sich in der weiteren Analyse noch zeigen wird (s. Kap. 5.3). Es wird weiterhin richtigerweise darauf hingewiesen, dass die Einrichtungen letztendlich auch selber die Qualitätsinformationen nutzen können, indem sie diese z.B. für interne Verbesserungsprozesse nutzen oder sie in die eigene Marktpositionierung einbringen (s. Wasem und Geraedts 2011). Handelt es sich lediglich um *Private Disclosure*, haben die externen Partner nur die Möglichkeit, auf das Vorhandensein dieser Daten zu verweisen und das (offene oder nicht offene) Umgehen mit diesen Daten in ihren Entscheidungen zu bewerten.

Zusammenfassend kann auf dieser Basis heute von folgender **Definition von Public Reporting** ausgegangen werden:

In Deutschland ist *Public Reporting* zunächst mit lediglich institutionsinterner Veröffentlichung der Qualitätsdaten seit der GKV-2000 Reform vom 17.12.1999 im Sinne der Verpflichtung, „sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere das Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern" (§ 135a Abs. 2), im Gespräch. Die weitere Entwicklung führte zu den jährlichen Berichten der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung und zur Verpflichtung im Fallpauschalengesetz vom 14.12.2001, alle zwei Jahre (später jährlich) einen Qualitätsbericht zu veröffentlichen (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6). Es dauerte bis zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.3.2007, dass daraus ein *Public Reporting* Ansatz entstand, mit dem auch die externe Öffentlichkeit die Qualitätsdaten der jeweiligen Institution zuzuordnen konnte. Dies war Aufgabe der „fachlich unabhängigen Institution", die mit dem neu eingefügten § 137a SGB V beauftragt wurde, „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln" sowie „die Ergebnisse … durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen" (§ 137a Abs. Nr. 1 und 4). Diese Institution, deren Funktion durch das AQUA-Institut übernommen wurde, stand unter der Richtlinienhohheit des Gemeinsamen Bundesausschusses, der nach § 137 die Inhalte des Qualitätsberichtes bestimmen muss, der „von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen" ist (§ 137 Abs. 3 Nr. 4). Im Qualitätsreport 2012 standen 289 Indikatoren, davon 74 risikoadjustiert, zur Veröffentlichung an (AQUA 2013).

> **Public Reporting *(PR) im Gesundheitswesen stellt Qualitätsinformationen in einer Form zur Verfügung, in der sie das Verhalten der externen Partner einer Gesundheitseinrichtung beeinflussen (Patienten, Zuweiser, Versicherungen). Sie basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Qualitäts- oder Patientensicherheitsindikatoren und stellt diese Information deanonymisiert zur Verfügung, entweder nur gegenüber der internen (institutionellen) oder gegenüber der externen Öffentlichkeit (mit Nennung von Institution und/oder Arzt). Möglich ist weiterhin die Nennung von einzelnen Zwischenfällen mit allen Verantwortlichen. Zur Darlegung der Effizienz (*value of care*) kann neben den Qualitätsindikatoren auch über die Behandlungskosten informiert werden.***

Die in Kapitel 2.1 geäußerte Kritik an der Zusammensetzung der Qualitätsindikatoren und ihrer Überbetonung der operativen (Maximal-)Versorgung soll nicht darüber hinwegtäuschen, dass die geschilderte Entwicklung in nur etwas mehr als 10 Jahren einen erheblichen Schritt in die richtige Richtung darstellt. Die technische Auswertung und die Darstellung der Indikatoren in den Qualitätsberichten von BQS (bis 2008) und AQUA-Institut stellen hervorragende Quellen für (die beschriebenen) Qualitätsdaten dar und sind auch im internationalen Rahmen beachtenswert.

Am ehesten kann man die Entwicklung in den USA als Analog heranziehen (vgl. Darstellung in Kap. 4.5). Im Rahmen einer sehr umfassenden Diskussion und Konzeptbildung zur Qualitätsproblematik wurde 2003 im *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act* (MMA) und 2005 im *Deficit Reduction Act* ein *Public Reporting*-Programm eingeführt (IOM 2007, CMS 2012, weiterhin Belmont et al. 2011, Corrigan und McNeill 2009, Luft 2012). Es werden Indikatorensets zu insgesamt neun Bereichen der Gesundheitsversorgung publiziert, u.a. aus der stationären Krankenhausversorgung (*Hospital Inpatient Quality Reporting Program* [Hospital-IQR]), der ambulanten Krankenhausversorgung, aus Arztpraxen, der stationären und häuslichen Pflege und den Krankenkassen bzw. *Managed Care Organisationen* (Medicare C und D, s. CMS 2012A). Einer der Unterschiede zum deutschen System besteht darin, dass Patientenbefragungen bzw. *Patient-Reported Outcome Measures* eine große Bedeutung zukommt (z.B. 11 Indikatoren beim Hospital-IQR). 90% der anderen Indikatoren sind Prozessindikatoren und werden nicht risikoadjustiert.

Zusammenfassung:

Public Reporting beruht auf indirekten ökonomischen Anreizen, die von öffentlich zugänglichen Qualitätsinformationen ausgehen. *Public Reporting* basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Qualitäts- oder Patientensicherheitsindikatoren und stellt diese Information deanonymisiert zur Verfügung,

entweder nur gegenüber der internen (institutionellen) oder gegenüber der externen Öffentlichkeit (mit Nennung von Institution und/oder Arzt). Möglich ist weiterhin die Nennung von einzelnen Zwischenfällen mit allen Verantwortlichen. Zur Darlegung der Effizienz (*value of care*) kann neben den Qualitätsindikatoren auch über die Behandlungskosten informiert werden.

5.2 Wirksamkeit: differenzierte Betrachtung notwendig

Die nicht-anonymisierte Veröffentlichung von Qualitätsdaten (*public disclosure*) erzeugt die Anreizwirkung insbesondere über einen befürchteten Reputationsverlust. Die wissenschaftlichen Studien zu den Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung ergeben auf den ersten Blick ein unübersichtliches und widersprüchliches Bild (s. frühe Metaanalyse von Marshall et al. 2000). In dem vom Sachverständigenrat in seinem Gutachten von 2007 publizierten Analyse (SVR 2008 Nr. 695ff) wurden die Studien hinsichtlich der untersuchten **Adressaten** der Qualitätsverbesserung (Patienten, Einweiser, Leistungserbringer) und hinsichtlich der **Endpunkte** (Verbesserung von Prozess- und Ergebnisqualität, Einstellung gegenüber PR und Marktgeschehen) systematisiert (s. Abb. 30). Die meisten Untersuchungen fokussierten auf den Krankenhausbereich, und der häufigste Endpunkt waren Befragungen und andere Studien zur Einstellung gegenüber Qualitätsinformationen, auf der Ebene der Patienten sogar die einzige Form. Leistungsanbieter (niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser) lehnten PR größtenteils ab, Krankenkassen befürworteten sie, und bei den Patienten ergab sich ein widersprüchliches Bild mit der leichten Tendenz, dass bei sehr ausführlicher und technisch „gut gemachter“ Information über mehrere Informationskanäle sich die Einstellung gegenüber Krankenhäusern doch nachhaltig änderte. Diese Beobachtung wird durch neue Studien bestätigt

PR: Akteure, Endpunkte

	Ergebnis-Q	Prozess-Q	Einstellung	Markt
Patienten	/	/	↓↑	/
niedergelassene Ärzte	⌀	⌀	↓	⌀
Krankenhäuser	↑	↑	↓	+/−
Kassen	⌀	+/−	↑	⌀
Gesundheitssystem	⌀	⌀	⌀	+/−

/ nicht anwendbar ⌀ keine Studien +/− indiff. Ergebnis ↓↑ pos./neg. Effekt

Abb. 30 Ergebnisse des Systematischen Reviews des Sachverständigenrates, bezogen auf die Akteure (horizontal) und die verschiedenen Endpunkte der Studien: Veränderungen bzgl. der Ergebnis- bzw. Prozessqualität, der Einstellungen (z.B. bei Befragungen) und im Marktgeschehen. PR = Public Reporting. (SVR 2008, Nr. 695ff)

(Hibbard et al. 2012). Trotzdem gab es unter dem Strich keinen sicheren Hinweis darauf, dass Patienten als aktive „Marktteilnehmer“ die Qualitätsinformation aufnehmen und für eine Bevorteilung und Stärkung der „besseren“ Institutionen sorgen. Patienten sind zwar sehr an Qualitätsinformationen interessiert, machen sie jedoch nicht regelmäßig zur Grundlage ihrer Entscheidungen. Klar lässt sich jedoch herausarbeiten, dass Krankenhäuser selbst aktiv werden, wenn *Public Reporting*-Programme implementiert werden, da sie befürchten, in einer Ranking-Tabelle auf einem der letzten Plätze zu landen. Dieses Ergebnis korrespondiert gut mit dem Systematischen Review von Fung et al. (2008). In der Konsequenz ist *Public Reporting* besonders dort wirksam, wo bei Vorliegen einer hohen Krankenhausdichte der Konkurrenzdruck zwischen den Krankenhäusern besonders hoch ist (während *Pay vor Performance* unabhängig von diesem Konkurrenzdruck wirksam ist, s. Kap. 6.4).

Es gibt charakteristische und gut beschriebene **Manipulationsmöglichkeiten**, Daten können manipuliert werden (*gaming*), es kann eine aktive Risikoselektion (*avoidance*) betrieben und riskante Behandlungsmethoden können postponiert werden (*withdrawal*) (Green und Wintfeld 1995, Schneider und Epstein 1996, Scott und Ward 2006). Indirekt kann zu einer Indikationsausweitung kommen, da die Leistungsanbieter leichte Fälle präferieren (Werner und Asch 2005). Da *Public Reporting* kein Selbstläufer ist, muss eine sorgfältige Priorisierung der Ziele eines solchen Programmes geschehen (Meltzer und Chung 2014, Wright 2014).

Zusammenfassung:

Public Reporting ist besonders in Gebieten mit hoher Krankenhausdichte wirksam. Da *Public Reporting* Krankenhäuser über den befürchteten Reputationsverlust motiviert sind, liegt seine größte Wirksamkeit (im Gegensatz zu P4P) in Regionen mit hohem Konkurrenzdruck. Neben den bekannten Fehlanreizen wie *gaming* (Datenmanipulation), *withdrawal* (Verschiebung von komplikationsträchtigen Behandlungen) und *avoidance* (Risikoselektion) kann es zu einer Indikationsausweitung kommen (Attraktion leichter Fälle).

5.3 Perspektive: Information der Patienten

Bereits in Kapitel 2.4.7 wurde darauf eingegangen, dass in Zukunft Qualitätsindikatoren, die auf Patientenerfahrungen beruhen (sog. *Patient-Reported Outcome Measures*), eine größere Rolle spielen werden. Im Zusammenhang mit *Public Reporting* wurde das Konzept des selbständigen, voll informierten und aktiven Patienten ursprünglich ganz ins Zentrum der Überlegungen gestellt; er sollte entsprechend des Konzeptes des **Qualitätswettbewerbes** (s. Kap. 4.4) seinen Nutzen dadurch optimieren, dass er gemäß der in der Qualitätsberichterstattung enthaltenen Informationen die Einrichtung mit der besten Versorgung auswählt. Wie die in Kapitel 5.2 dargestellten Studien und Systemati-

schen Reviews aber gezeigt haben, kann man das empirisch jedoch nicht nachvollziehen. Patienten sind sehr an Qualitätsinformationen interessiert (86% wünschen Qualitätsinformationen [Geraedts und de Cruppé 2011]), aber für ihre Entscheidungen sind andere Faktoren ausschlaggebend. Offensichtlich spielt es eine große Rolle, inwieweit Patienten nicht nur kognitiv eine Information aufnehmen, sondern inwieweit sie diese mit einem Vertrauen in den Sachverhalt in Verbindung bringen, so wie es im persönlichen Kontakt (z.B. mit Familienangehörigen oder dem langjährig bekannten Hausarzt) der Fall ist.

Weiterhin ist zu beachten, dass nicht alle Patienten in gleicher Weise Informationen aktiv suchen und hierbei auch bereit sind, in einen Dissens mit ihrem Arzt bzw. Ärzten zu treten. In Abbildung 31 wird eine **Typologie des Patientenverhaltens** dargestellt, die hier hilfreich sein kann (Scheibler et al. 2001). Patienten, die sich unabhängige Qualitätsinformationen besorgen und diese auch als entscheidungsrelevant ansehen, sind zweifelsfrei als aktive Patienten zu bezeichnen; dies heißt aber auch, dass passiv eingestellte Patienten hier bereits als Nutzer ausscheiden. Weiterhin verlangt die Entscheidung nach Qualitätsinformationen die Fähigkeit, sich kritisch distanzierend über einen Arzt bzw. eine Gesundheitseinrichtung kundig zu machen, mit der Option (sonst hat dieses Verhalten keinen Sinn), sich auch gegen den Arzt auszusprechen, falls die Qualitätsinformation nicht den Erwartungen entspricht. Aus dieser Sicht wäre also der nicht adhärente, intelligent-compliance Patiententyp (Quadrant rechts oben) der optimale Nutzer von Qualitätsinformationen. Allerdings wäre für den Fall, dass Informationen von einer als therapeutisch relevant angesehenen Institution mit hohem Vertrauensvorschuss angeboten werden, auch mit einem konsensbezogenen Verhalten im Sinne des Co-Therapeuten zu rechnen. Der Konsens würde sich hier nicht auf einen Arzt, sondern auf die Qualitätsinformation beziehen; es liegt auf der Hand, dass diese Option nur dann auftreten kann, wenn die Information optimal vermit-

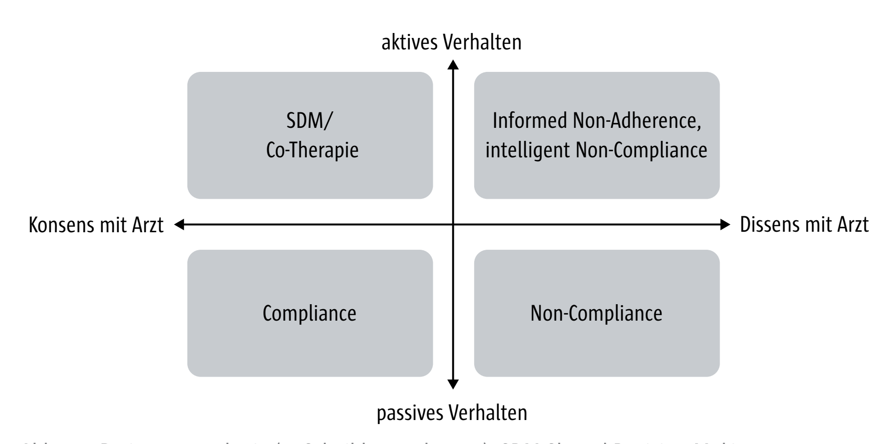


Abb. 31 Patiententypologie (n. Scheibler et al. 2001). SDM Shared Decision Making

telt wird, eine Erklärung vielleicht für die Beobachtung aus einigen Studien, dass sehr intensiv und sehr vertrauenswürdig angebotene Information doch entscheidungsleitend sein kann (Hibbard et al. 2012).

Grundsätzlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass Patienten bei allen Krankenhausbehandlungen die **Institution frei wählen** *können* (z.B. Notaufnahmen bei akuten Erkrankungen). Eine freie Wahl dürfte nur bei ca. 60% aller Krankenhausbehandlungen möglich sein, ganz abgesehen davon, dass die gesetzlichen Bestimmungen nach § 73 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 eine Wahl des nächstgelegenen Krankenhauses nahelegen (Geraedts u. de Cruppé 2011). Die **Kriterien**, nach denen Patienten sich entscheiden, sind auch in Deutschland relativ gut untersucht (Geraedts u. de Cruppé 2011). Es führen die Qualifikation der Ärzte, Sauberkeit und die Qualifikation der Pflege auf den ersten drei Plätzen, gefolgt von der Vorhaltung der besten Verfahren, Freundlichkeit, Einbeziehung, Spezialkompetenz, Zufriedenheit anderer Patienten, Komplikationen und Empfehlung durch Spezialisten. Weniger rationale Empfehlungen sind gefragt, sondern mehr individuell und emotional anschlussfähige, auf die Behandler bezogene Informationen, die Patienten aus dem ihren Netzwerken oder vom behandelten Arzt beziehen, und die als Basis für den Aufbau einer Vertrauensbeziehung gelten (Geraedts u. de Cruppé 2011). Als Quellen werden daher Verbraucherschutz oder Patientenverbände bevorzugt.

Es gibt auch Hinweise auf beunruhigende Approximationen, derer Patienten sich bedienen, z.B. die Annahme, dass höhere Preise höherer Qualität entsprechen (Carman et al. 2010). Weiterhin ist ein sozialer Gradient zu beobachten, im *trade off* zwischen Krankenhausnähe und Qualität ist ersterer Aspekt um so wichtiger, um so älter Patienten sind und eine um so niedrigere Ausbildung sie haben (Victoor et al. 2014).

Zusammenfassung:

Public Reporting setzt den „aktiven Patienten“ mit Mut zum Dissens voraus. Informationen zu Qualität sind sehr gefragt, Informationen von vertrauenswürdigen Institutionen (z.B. Verbraucherverbände) werden bevorzugt, die Hitliste wird von Qualifikation und Sauberkeit angeführt. Passive Patienten und Patienten mit hohem Alter sowie niedrigem Bildungsstand werden tendenziell benachteiligt.

6 Pay for Performance (P4P)

6.1 Einleitung

Pay for Performance (P4P) bzw. qualitätsbezogene Vergütung ist neben *Public Reporting* eines der wichtigsten Instrumente zur Qualitätsverbesserung, das auf Systemebene einsetzbar ist. Zwar ist *Pay for Performance* (P4P) etwas in die Jahre gekommen, die Anfangseuphorie ist einer differenzierteren und realistischeren Einschätzung gewichen, andererseits setzen aber gerade jetzt große und unterschiedlich strukturierte Gesundheitssysteme wie das der USA, Großbritanniens und Deutschlands auf die Bindung der Vergütung an die erbrachte Qualität, um die als einseitig empfundene Mengenkopplung der Vergütung zu relativieren. So beabsichtigt der Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 27.11.2013, Qualität über den Mehrerlösausgleich bei der Vergütung zu berücksichtigen (s.u. zu „Koalitionsvertrag 27.11.2013"). In den USA hat Medicare ein umfassendes *Value-Based Purchasing* Programm für den stationären Sektor aufgelegt, das auf den in den letzten 10 Jahren gesammelten Erfahrungen aufbaut (CMS 2011A, Belmont et al. 2011, Ryan und Blustein 2012, Chien und Rosenthal 2013) und im Jahr 2015 mit dem *Physician Value-Based Payment Modifier* (PVBPM) sogar auf den ambulanten Bereich ausgeweitet wird (Ryan et al. 2014A). In Großbritannien setzt der *National Health Service* das 2004 in Kraft getretene *Quality and Outcome Framework* (QOF) mit jährlich neu justierten Indikatoren fort (NHS 2013B).

> ***Koalitionsvertrag 27.11.2013, S. 78:***
> ***„In einer Qualitätsoffensive werden wir die Qualität der stationären Versorgung verbessern. Qualität wird als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich eingeführt (§ 1 KHG). (...) Gute Qualität muss sich für die Krankenhäuser auch finanziell lohnen. Die Menge soll künftig nur da berücksichtigt werden, wo sie entsteht. Das heute bestehende System der Mehrleistungsabschläge wollen wir dabei differenzieren: Leistungen mit nachgewiesen hoher Qualität können von Mehrleistungsabschlägen ausgenommen werden, für besonders gute Qualität sind Zuschläge möglich. Umgekehrt sollen bei unterdurchschnittlicher Qualität für einzelne Leistungen auch höhere Abschläge möglich sein. Die Qualität soll dabei risikoadjustiert und anhand wesentlicher Indikatoren gemessen werden.“***

Diese aktuelle Hinwendung zu P4P resultiert nicht aus den kurzfristigen (z.B. Campbell et al. 2007, Lindenauer et al. 2007) und langfristigen Ergebnissen der Evaluationsstudien (z.B. Campbell et al. 2009, Ryan et al. 2012B), denn diese haben die anfänglich hochfliegenden Erwartungen, zumindest auf den ersten Blick, nicht erfüllt. Der Grund für die gestiegene Bedeutung des Themas P4P im Gesundheitswesen besteht vielmehr darin, dass sich der Blick auf P4P geändert hat: P4P wird nicht mehr als *magic bullet* angepriesen, das alle Probleme um die Qualität der Gesundheitsversorgung schlagartig behebt (Sorbero et al. 2006), sondern wird als ein Vergütungsinstrument unter vielen betrachtet, das gut abgestimmt mit anderen Vergütungselementen und eingebettet in eine langjährig entwickelte qualitätsorientierte Strategie zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens seine Wirksamkeit erzielen kann. Diese Sichtweise erfordert für die Implementierung von P4P jedoch mehr als ein paar technische Details und eine Verständigung über Indikatorspezifikationen, so wie es in Deutschland gerne gesehen wird. Für eine wirksame Implementierung von P4P ist vielmehr ein konzeptioneller Rahmen (*conceptual framework*) notwendig, der zum Beispiel über die Wechselwirkung mit anderen Vergütungselementen oder über die Integration in eine generelle Qualitätsstrategie Auskunft gibt. Ein solches Rahmenkonzept stellt auch das Ziel in den ersten drei Teilen dieses Gutachtens dar, um daraus dann Empfehlungen ableiten zu können.

Zusammenfassung:

Pay for Performance spielt international eine große Rolle und ist neben *Public Reporting* eines der wichtigsten Instrumente zur Qualitätsverbesserung, das auf Systemebene einsetzbar ist. Wenngleich die langfristigen Evaluationsstudien nicht so klare Ergebnisse erbracht haben wie zunächst erhofft, setzen

gerade jetzt große und unterschiedlich strukturierte Gesundheitssysteme wie das der USA, Großbritanniens und Deutschlands auf die Bindung der Vergütung an die erbrachte Qualität, um die als einseitig empfundene Mengenkopplung der Vergütung zu relativieren (Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 27.11.2013, *Value-Based Purchasing* Programm für den Krankenhausbereich und das *Physician Value-Based Payment Modifier* (PVBPM) für den ambulanten Bereich in den USA, *Quality and Outcome Framework* (QOF) mit jährlich neu justierten Indikatoren in Großbritannien).

6.2 P4P: Begriffsbestimmung und Definition

Unumgänglich für die aktuelle Diskussion ist eine Aktualisierung der Begriffsbestimmung von P4P. Die Definition des Sachverständigenrates von 2008 (SVR 2008, Nr. 732) als „Vergütungssystem, das die Qualität der Leistungserbringer in den Mittelpunkt stellt" (vgl. unten zu „Erste Annäherung an den Begriff – Was ist Pay for Performance (P4P)?") kann als Ausgangspunkt dienen, man muss aber in mindestens zweierlei Richtungen über Weiterungen nachdenken und in einem dritte Sinne eine Abgrenzung vornehmen:

- Vor allem in den USA hat man von Beginn an Definitionen verwendet, die sich nicht nur auf die gesonderte Vergütung von Qualität beziehen, sondern die Effizienz (das Verhältnis von Qualität und den angefallenen Kosten, *value*) in den Mittelpunkt stellen (Dudley u. Rosenthal 2006; Tompkins et al. 2009, aber auch schon Wenzel 1992). Diese Sichtweise hat auch in die Bezeichnung für das umfassende P4P-Programm von Medicare *„Hospital Inpatient Value-Based Purchasing"* Eingang gefunden (CMS 2011A). In Analogie wäre hier eigentlich der Begriff *„Pay for Value"* (P4V) angezeigt, ist aber nicht gebräuchlich.
- Die zweite Weiterung des Begriffes stammt aus der ökonomischen Theorie (*Principal-Agent-Theorie*, Agenturtheorie) und betrachtet das Thema unter dem Managementblickwinkel. Der Auftraggeber (*Principal*) gibt dem *Agent*, der einen Informationsvorsprung hat (z.B. einem Arzt, einem Krankenhaus), den Auftrag, in seinem Sinne eine Tätigkeit (eine Behandlung) auszuführen, die er selbst (der *Principal*) nicht ausführen kann, und die er auch nicht vollständig kontrollieren kann. P4P ist in diesem Verständnis ein Mittel des *Principal*, sich der Dienste des *Agent* in seinem Sinne zu sichern, oder zumindest eine größere Chance dazu zu haben, dass der *Agent* in seinem Sinne handelt (vgl. Prendergast 1999; Wodchis et al. 2007, weitere Implikationen s. Kap.8.5.4).
- In Hinblick auf die Diskussion in Deutschland erscheint die Abgrenzung von Vergütungsbestandteilen des DRG-Systems von Bedeutung. In einem Gutachten des BQS-Institutes (Veit et al. 2012) werden z.B. die Regelungen zur Fallzusammenführungen bei Wiederaufnahme nach Krankenhausbehandlung als qualitätsorientierte Vergütung bezeichnet. Sicherlich besteht hier ein Zusammenhang zu Qualitätsproblemen (z.B. Wie-

deraufnahme nach Komplikationen), andererseits besteht der Sinn dieser Regelung in der Verhinderung einer Mengenausweitung und nicht primär in einer Qualitätsverbesserung. In der vorliegenden Arbeit wird daher eine **spezifische Definition** verwendet, die von der Qualität und der Sicherheit der Versorgung ausgeht und

- die explizite Messung von Qualität mittels definierter Indikatoren verbunden mit
- einer nachvollziehbaren Kopplung dieser Indikatoren an monetäre Vergütungsbestandteile in den Mittelpunkt stellt.

Erste Annäherung an den Begriff – Was ist Pay for Performance (P4P)?
P4P oder qualitätsbezogene Vergütung „ist ein Vergütungssystem, das die Qualität der Leistungserbringer in den Mittelpunkt stellt" (SVR 2008, Nr. 732). In den USA wird zunehmend „Value" *vergütet, also nicht nur die Qualität, sondern das Verhältnis von Qualität und den eingesetzten Kosten (strenggenommen* Pay for Value*, so im umfassenden* „Hospital Inpatient Value-Based Purchasing" *(VBP)-Programm von* Medicare *[CMS 2011A]). Ökonomisch stammt der Begriff aus der* Principal-Agent-Theory *(vgl. Prendergast 1999). Die entscheidende Abgrenzung ist gegenüber mengenorientierten Vergütungssystemen vorzunehmen (z.B. DRG). Die hier verwendete Definition basiert auf der expliziten Qualitätsmessung durch Indikatoren und der nachvollziehbaren Kopplung an monetäre Vergütungsbestandteile (Definition s. Text).*

P4P besteht also aus zwei Systemen, zum einen aus einem System der Qualitätsmessung, zum anderen aus einem System der finanziellen Bewertung. Vergütungssysteme, die auf der Effizienz der Versorgung basieren, also auf dem Verhältnis von Qualität und den aufgewendeten Kosten, sind ebenfalls als P4P zu verstehen, soweit sie Qualität (und die Kosten) explizit messen und eine nachvollziehbare Kopplung an die Vergütung aufweisen. P4P betrifft fast immer nur einen Teil der Gesamtvergütung und ist somit in andere Vergütungssysteme eingebettet. In Erweiterung der SVR-Definition wird in der vorliegenden Arbeit daher folgende Definition verwendet:

Das Interesse in der Gesundheitspolitik an P4P fällt in eine Zeit, das darf nicht übersehen werden, in der grundsätzliche Vorbehalte gegen jegliche nachvollziehbare und valide Messung der Qualität im Gesundheitswesen (wieder) zunehmen, in der grundlegende Zweifel an den wissenschaftlichen Zahlen zur Häufigkeit von Problemen der Patientensicherheit wieder hoffähig werden (Anonymous 2014; Swinglehurst et al. 2014), alles einhergehend mit einer allgemeinen Kritik an der „Bürokratisierung" der Gesundheitsversorgung und der vorgeblichen Standardisierung bzw. „Ökonomisierung" durch die evidenzbasierte Medizin (arte 17.9.2013). Qualität ließe sich gar nicht oder nur sehr schwer messen, die methodischen Probleme seien zu zahlreich und im Grun-

de nicht lösbar. Qualität stehe einer patientenorientierten Medizin entgegen und bilde einen Gegensatz zu Empathie und Einfühlung (Swinglehurst et al. 2014). Es wird auch wieder von der „Kunst der Qualitätsmessung“ (und nicht deren exakten Methodik) gesprochen (Anonymous 2011). Wenn „Kunst“ im Spiel ist, das kennen wir aus der Patientensicherheitsdiskussion um den Begriff des „Kunstfehlers“, dann bezieht man sich auf ein implizites Qualitätsverständnis, das dem Patienten und der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist.

»» Pay for Performance *(P4P) im Gesundheitswesen basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz,* value*) beziehen.*

Zusammenfassung:

Eine aktualisierte Definition von P4P umfasst zwei Systeme, sie geht von der Qualität und der Sicherheit der Versorgung aus und stellt die explizite Messung von Qualität mittels definierter Indikatoren verbunden mit einer nachvollziehbaren Kopplung dieser Indikatoren an monetäre Vergütungsbestandteile in den Mittelpunkt. In Erweiterung der Definition des Sachverständigenrates 2008 wird hier die folgende Definition gewählt: „*Pay for Performance* (P4P) im Gesundheitswesen basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz, *value*) beziehen.“

6.3 Wirkung von P4P: erste Phase der Evaluation

Wir kennen das Phänomen von anderen Methoden im Gesundheitswesen: anfangs ist alles Gold. Es folgt ein Auf und Ab von Ernüchterung, dann wieder positiver Einschätzung, nochmals Skepsis usw., bis man dann nach einer gewissen Zeit zu einer adäquaten Beurteilung der Wirksamkeit der Methode kommt, die der jeweiligen Anwendung und ihrem Kontext angemessen ist (s. Abb. 32). So verhielt es sich auch bei P4P (Rosenthal et al. 2007); die früheren Studien und Reviews kamen zu besseren Ergebnissen als die späteren Evaluationen, und aus letzteren ergaben sich wiederum Hinweise, die in den USA und in Großbritannien zur Entwicklung weiterführender Programme wie dem *Value-Based Purchasing*-Programm von Medicare (CMS 2011B) und dem *Quality and Outcome Framework* des NHS führten [NHS 2013A]). Auch Einzelstudien neueren Datums kamen wieder zu ermutigenderen Ergebnissen (z.B. Bardach et al. 2013; Calikoglu et al. 2013; Casale et al. 2007; Petersen et al. 2013), allerdings sind in alle diese neueren Projekte die Erfahrungen aus vorangegangenen „Gehversuchen“ eingeflossen.

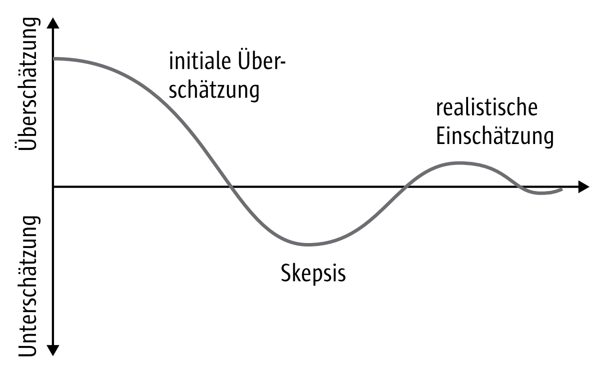


Abb. 32 Innovationen im Gesundheitswesen. Wechsel von initialer Überschätzung einer Methode über eine skeptische Beurteilung bis zu einer realistischeren Einschätzung

In seinem **frühen Systematischen Review** (Studien bis 2006) zur kurzfristigen Wirksamkeit von P4P auf definierte Versorgungsziele konnte der SVR Gesundheit 28 kontrollierte Studien identifizieren, wovon 21 Studien einen positiven Effekt zeigten (SVR 2008, Nr. 738). Jedoch war bereits in diesem frühen Review auffällig, dass zwar 100% aller methodisch schwächeren Studien einen durchschlagenden Erfolg zeigten, dies jedoch nur bei 6/9 Studien mit methodisch stringenterem, randomisierten Design der Fall war. Diese Verschiebung der Effektmaße hin zu den methodisch schwächeren Studien könnte als ein Zeichen für die mangelnde interne Vallidität der dem Review zugrundeliegenden Studien gewertet werden: methodisch schwächere Studien überschätzen gern das Ergebnis (s. Abb. 33). Der SVR empfahl daher nur vorsichtig „die schrittweise Einführung von Elementen dieser Vergütungsform mit Pilotierung und intensiver Evaluation“ (SVR 2008, Kurzfassung, Nr. 132).

Die weitere Entwicklung gab dieser vorsichtigen Einschätzung zunächst recht. Im Systematischen Review von Van Herck et al. (2010) wurde auf der Basis von 128 Studien positive Ergebnisse (Wirksamkeit von P4P) überwiegend bei klinischen, eindimensionalen Endpunkten (z.B. Impfrate) gefunden, bei komplexen Endpunkten (Koordination, Kontinuität der Behandlung, Patientenzentriertheit, Kosteneffektivität) waren die Ergebnisse hingegen widersprüchlich. Auch diese Konstellation muss vorsichtig stimmen, denn eindimensionale Endpunkte sind gerade bei Interventionen wie P4P in der Praxis weit weniger adäquat als komplexe Endpunkte. Zwei kleinere, methodisch aber sehr strenge Systematische Reviews zeigten geringe positive Auswirkungen (Mehrotra et al. 2009, 8 Studien, ausschließlich HQIP-Krankenhäuser) an einem Teil der untersuchten Endpunkte (Scott et al. 2011, Cochrane-Review, 7 Studien). (Die älteren Systematischen Reviews sind an dieser Stelle nicht nochmals aufgeführt, vgl. SVR 2008; die Systematischen Reviews von Gillem et al. (2012) und Langdown et al. (2013) waren nur auf das britische QOF- Programm ausgerichtet). Ein Meta-Review, der 22 Systematische Reviews umfasste, kam zu keinen definitiven Ergebnissen (Eijkenaar et al. 2013).

SVR-Review: Ergebnisse

28 Studien wurden identifiziert
- 21/28 Studien wiesen einen positiven Effekt aus
  - 3 Studien gemischtes Ergebnis
  - 4 Studien negatives Ergebnis
- positives Ergebnis bei 15/19 Studien mit einfachen und 6/9 mit komplexen Endpunkten
- positives Ergebnis bei 14/18 Studien, bei denen P4P die alleinige Intervention war, und 7/10 Studien mit komplexer Intervention

Einfluss des Studiendesigns:
- 9 Studien randomisiertes Design
  - 6/9 Studien positives Ergebnis (2–, 1+/–)
- 4 quasiexperimentelles Design
  - 2/4 Studien positives Ergebnis (1–, 1+/–)
- 3 Case Control Design
  - 1/3 Studien positives Ergebnis (2–)
- 12 historisch kontrollierte Studien
  - 12/12 Studien positives Ergebnis

Abb. 33 Systematischer Review des SVR (2008): Nur kontrollierte Studien berücksichtigt; mäßiger Einfluss des Studiendesigns

Im Jahr 2012 wurde ein Review des BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH veröffentlicht, das vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt war (Veit et al. 2012). Dieser Review basierte auf einer weiter gefassten Operationalisierung des Begriffes P4P, indem er sich auf das „Leistungsniveau“ und nicht auf die Qualität als Zielparameter bezog, und nutzte außerdem Einschlusskriterien für die untersuchten Studien, die auch Fallserien und Fallberichte einschlossen. Die Wertung der Studienlage und die Empfehlungen bleiben zurückhaltend, die langfristigen Effekte werden jedoch zutreffend und kritisch dargestellt.

Zusammenfassung:

Die frühen Erfahrungen mit P4P waren sehr ermutigend, die ersten Studien und Reviews kamen zu besseren Ergebnissen als die späteren Evaluationen. Der Sachverständigenrat sprach sich auf der Basis seines frühen Systematischen Reviews (Studien bis 2006) zur kurzfristigen Wirksamkeit von P4P auf definierte Versorgungsziele vorsichtig für einen Einsatz von P4P aus, da 21 von 28 kontrollierten Studien einen positiven Effekt zeigten.

6.4 Langfristige Effekte

6.4.1 HQIP und VBP in den USA

Vor allem aber waren es die langfristigen Ergebnisse der beiden großen Studien, die in den USA (im Krankenhausbereich) und in Großbritannien (im

ambulanten Bereich) durchgeführt wurden, die die Grenzen eines isolierten und voraussetzungslosen P4P-Einsatzes vor Augen führten, gleichzeitig aber wichtige Hinweise für die weitere Entwicklung und einen integrierten Einsatz gaben. Auf diesen Erfahrungen basiert vor allem das *Value-Based Purchasing* Programm (VBP) von Medicare, an dem alle Akutkrankenhäuser der USA teilnehmen (s. Kap. 4.5). Das größte P4P-Projekt im Krankenhausbereich war das *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) von Premier und den *Centers of Medicare and Mediaids Services* (CMS) (Grossbart 2006; Lindenauer et al. 2007):

> *Das* Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project *(HQIP) wurde seit 2003 von* den Centers of Medicare and Medicaid *(CMS) und der* Premier Healthcare Alliance*, einer Vereinigung von 2900 Krankenhäusern zum Zweck der Qualitätsverbesserung (2013), betrieben (Lindenauer et al. 2007). Die Teilnahme war freiwillig. Alle teilnehmenden 266 Krankenhäuser (63% der in Frage kommenden) hatten bereits an einem* Benchmarking *Projekt von Premier teilgenommen (*Public Reporting*). Bis zu 2% des Budgets wurde nach den Ergebnissen von 34 Prozessindikatoren als Zu- (bestes Dezil) oder Abschlag (schlechtestes Dezil) umverteilt (relativer Anreiz). Ab dem vierten Jahr (2007) wurde auch das Erreichen eines Performance-Medians finanziell vergütet (absoluter Anreiz) (Werner et al. 2011). Die Indikatoren gehörten zu klassischen Sets der JCAHO, der AHRQ und des NQF, sie betrafen ambulant erworbene Pneumonie, Herzinfarkt, chronische Herzinsuffizienz, Bypass-OP und Knie/Hüft-TEP. Insgesamt wurden in den ersten 5 Jahren 48 Mill. $ umverteilt. Das HQIP diente zur Vorbereitung des* Medicare Value-Based Purchasing Program*, das seit 2012 läuft.*

Im Zweijahreshorizont konnte hier bei 266 Krankenhäusern, die P4P kombiniert mit *Public Reporting* einsetzten, an Prozessindikatoren zu fünf Krankheitsgruppen und an einem *Composite*-Indikator eine recht deutliche Verbesserung gegenüber einer Kontrollgruppe, die lediglich *Public Reporting* allein einsetzte, beobachtet werden (Lindenauer et al. 2007). Allerdings gab es bereits zu diesem Zeitpunkt bezüglich der Indikatoren zum Herzinfarkt eine große unabhängige Studie, die eine positive Wirkung von P4P in Abrede stellte (Glickman et al. 2007). In der Folge wurde die initial positive Wertung von HQIP durch drei große Untersuchungen mit langfristiger Perspektive relativiert:

- **In einer ersten Untersuchung** (**Werner et al. 2011**), die einen um zwei Jahre längeren Zeitraum als die Studie von Lindenauer et al. (2007) umfasste, war beim *Composite*-Indikator kein Vorteil der P4P-Häuser mehr festzustellen, allerdings konnten die P4P-Häuser die Verbesserung zwei Jahre schneller als die Kontrollen umsetzen (nach drei Jahren hatten 56% der P4P-Häuser einen Score von 90% erreicht gegenüber 32% der

Kontrollen). Gerade bei P4P-Krankenhäusern, die hohe Zahlungen erhalten hatten (da sie viele Medicare-Patienten behandelt haben), war der Unterschied zu Kontrollhäusern, die bei Teilnahme an HQIP gleich hohe Zahlungen erhalten hätten, besonders groß, ein indirekter Hinweis auf die Bedeutung der Höhe des Anreizes. Außerdem waren die Qualitätsverbesserungen in Märkten mit geringer ausgeprägter Konkurrenz (regional wenige Häuser vorhanden, oder: Monopolstellung durch Konzentration) deutlich höher als in Märkten mit ausgeprägter Konkurrenz, da in den wettbewerbsintensiven Märkten Qualitätsverbesserungen bereits durch *Public Reporting* stattgefunden hatten. Auch waren die Verbesserungen bei Krankenhäusern mit einer gesunden finanziellen Grundausstattung stärker als bei finanziell schwach aufgestellten Häusern (Werner et al. 2011).

- **Die erkrankungsbezogene Langfristauswertung des HQIP durch Ryan et al. (2012B)** zeigte dann über einen 6-Jahres-Zeitraum (2003–2009) keine Verbesserung der P4P-Häuser (P4P plus *Public Reporting*) gegenüber gemachten Kontrollhäusern (*Public Reporting* allein); alle beobachteten Krankenhäuser wurden besser in ihren Qualitätsdaten, ohne dass sich die beiden Gruppen jedoch unterschieden. Allerdings war bei den Interventionshäusern eine deutliche Abnahme der Varianz der Ergebnisse zu beobachten. Anders als vermutet, verbesserten sich die anfangs schlechteren Häuser nicht stärker als die Top-Häuser. Dies war auch zu beobachten, nachdem man 2006 begonnen hatte, neben der relativen Position der Häuser (an der Spitze Zuschläge, am „schlechten Ende“ Abschläge) zusätzlich auch das Überschreiten eines definierten Schwellenwertes (Median der Performance in den Vorjahren aller Häuser) zu belohnen, damit auch die im Mittelfeld stehenden Krankenhäuser einen Anreiz haben, sich zu verbessern (zur monetären Bewertung s. Kap. 8.5.2, Abb. 39).
- **In der dritten Studie** konnte ebenfalls keine Verbesserung festgestellt werden, und zwar im Vergleich zwischen den 252 HQIP-Krankenhäusern und 3363 Kontrollhäusern (*Public Reporting* allein) anhand der 30-Tage-Mortalität, also eines wichtigen Outcome-Parameters. Auch hier zeigte sich keine Veränderung bei den *„poor performers“* (Jha et al. 2012).

Jenseits der Datenlage lässt sich die eigentliche Bedeutung des *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) jedoch erst in seinem langfristigen **gesundheitspolitischen Zusammenhang** abschätzen. Wie in Kapitel 4.5 ausgeführt, gehen die Wurzeln gehen bis in die 90er-Jahre des letzten Jahrhunderts, HQIP war letztlich das Pilotprojekt und die Vorbereitung für das *Value-Based Purchasing* (VBP)-Programm, eine der zentralen Säulen der umfassenden Neuorientierung, in dem sich das Gesundheitswesen der USA derzeit befindet (s. Kap. 4.5).

Wichtigste Gesetzgebung mit gesundheitspolitischen Schwerpunkt in den USA aus den letzten Jahren (aus Kap. 4.5):
- **Balanced Budget Act (1997)**
- **Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act (MMA) (2003)**
- **Deficit Reduction Act (2005)**
- **Tax Relief and Health Care Act (2006)**
- **Patient Protection and Affordable Care Act (2010)**

Das **aktuelle VBP**-Programm ist sehr breit aufgestellt, neben dem Krankenhaussektor (*Hospital-VBP*) ist auch die Versorgung chronisch Nierenkranker mit einem eigenen Programm vertreten (QIP: *End-Stage Renal Disease Bundled-Payment and Quality Incentive Program*), und auch die ambulante Versorgung wird über den *Physician Value-Based Payment Modifier* (PVBPM) adressiert, der erste finanzielle Auswirkungen im Jahr 2015 haben wird (VanLare et al. 2012, Tompkins et al. 2009, CMS 2011A, CMS 2011B, Chien und Rosenthal 2013, Ryan et al. 2014A).

Inhaltlich bezieht sich das VBP-Programm auf die **sechs „Qualitätsdomänen“** der *National Quality Strategy* des *Department of Health and Human Services* (HHS) (VanLare et al. 2012), die einerseits Patientensicherheit und Klinische Versorgung betonen, andererseits aber mindestens gleichwertig die Patienten- und „*Caregiver*“-Erfahrungen (einschließlich der *Patient-Reported Outcomes*), die Koordination der Behandlung und die „*Population or Community Health*“ unter Einschluss des Zugangs zur Versorgung (*Access to Care*) sowie letztendlich die Effizienz und Kostenreduktion in den Vordergrund stellen.

Alle Akutkrankenhäuser, die Medicare-Patienten behandeln, sind zur **Teilnahme am Hospital-VBP verpflichtet**. Derzeit werden bis zu 1% der Erlöse in die Zu- und Abschläge einbezogen, dieser Wert soll bis 2017 auf 2% steigen, zu diesem Zeitpunkt werden dann jährlich knapp 2 Mrd. $ nach Qualitätskriterien verteilt (Ryan und Blustein 2012C, zu weiteren Daten s. auch Brown et al. 2014). Es werden weitgehend die bereits aus dem Hospital-IQR Programm bekannten **Indikatoren** eingesetzt (s. unten zu „Indikatoren des Hospital Value-Based Purchasing Programms der CMS“), in erster Linie

- Prozessindikatoren und
- Patientenerfahrungen (im ersten Jahr nur diese beiden), weiterhin
- Patientensicherheitsindikatoren und
- *Hospital-Acquired Conditions*,
- nur in ausgewählten Fällen risikoadjustierte Ergebnisindikatoren.

Im ersten Jahr wurden allein prozess- und patientenseitige Indikatoren im Verhältnis von 70 zu 30% verwendet, ab dem 2. Jahr (2014) werden alle 5 Grup-

pen je 20% gewichtet (Ryan und Blustein 2012C). Bemerkenswert ist wiederum die große Bedeutung der Patientenerfahrungen sowie der große Anteil von insgesamt 60%, den die Patientensicherheitsindikatoren ausmachen, zu denen ja auch die *Hospital-Acquired Conditions* und *Mortality*-Indikatoren hinzurechnen sind. Ergebnisse können naturgemäß zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vorliegen, allerdings gibt es bereits jetzt Modellrechnungen über die finanziellen Auswirkungen. Es wird diskutiert, ob diese ausreichen, um wirklich Verbesserungen erreichen zu können (Werner et al. 2012).

Indikatoren des Hospital Value-Based Purchasing Programms der CMS (n. Ryan und Blustein 2012C)

1. Clinical process

- ***Acute myocardial infarction**: fibrinolytic therapy received within 30 minutes of hospital arrival; primary percutaneous coronary intervention received within 90 minutes of hospital arrival*
- ***Heart failure**: discharge instructions*
- ***Pneumonia**: blood cultures performed in the emergency department before initial antibiotic received in hospital; initial antibiotic selection for community-acquired pneumonia in immunocompetent patients*
- ***Infections associated with health care**: prophylactic antibiotic received within 1 hour before surgical incision; prophylactic antibiotic selection for surgical patients; prophylactic antibiotics discontinued within 24 hours after surgery end time; cardiac surgery patients with controlled 6 a.m. postoperative serum glucose levels*
- ***Surgery**: surgery patients taking a beta-blocker before arrival who received a beta-blocker during the perioperative period; recommended venous thromboembolism prophylaxis ordered; appropriate venous thromboembolism prophylaxis received no more than 24 hours before surgery and up to 24 hours after surgery*

2. Patient experience

- *communication with nurses*
- *communication with physicians*
- *responsiveness of hospital staff*
- *pain management; communication about medicines*
- *hospital cleanliness and quietness*
- *discharge instructions*
- *overall rating of hospital*

3. Patient mortality
- *mortality at 30 days, acute myocardial infarction*
- *mortality at 30 days, heart failure*
- *mortality at 30 days, pneumonia*

4. Hospital-acquired conditions
- *foreign object retained after surgery*
- *air embolism*
- *blood incompatibility*
- *pressure ulcer stages 3 and 4*
- *falls and trauma (includes fracture, dislocation, intra-cranial injury, crushing injury, burn, electric shock)*
- *infections associated with vascular catheters*
- *urinary tract infections associated with catheters*
- *manifestations of poor glycemic control*

5. Patient safety
- *composite measure of complication and patient-safety indicators (pressure ulcer, iatrogenic pneumothorax, bloodstream infections related to central venous catheters, postoperative hip fracture, postoperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis, postoperative wound dehiscence, and accidental puncture or laceration)*
- *mortality for selected medical conditions (composite)*

Zusammenfassung:

Das weltweit größte P4P-Projekt im Krankenhausbereich war das *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP) in den USA, 266 Krankenhäuser mit *Public Reporting* und P4P (*dual use*) wurden mit *Public Reporting* allein verglichen. Nach ermutigenden Zweijahresergebnissen zeigten drei Langzeitauswertungen für die *dual use*-Häuser keinen Vorteil mehr, insbesondere ergab sich keine Verbesserung für die *poor performers*, auch nachdem man neben der relativen Position zusätzlich auch das Überschreiten eines definierten Schwellenwertes belohnte. Allerdings war bei den Interventionshäusern eine deutliche Abnahme der Varianz der Ergebnisse zu beobachten, und die P4P-Häuser konnten die Verbesserungen zwei Jahre schneller als die Kontrollen umsetzen. Bei P4P-Krankenhäusern, die hohe Zahlungen erhalten hatten (viele *Medicare*-Patienten), war ein Unterschied gegenüber Kontrollhäusern, die bei Teilnahme an HQIP gleich hohe Zahlungen erhalten hätten, zu beobachten, ein indirekter Hinweis auf die Bedeutung der Höhe des Anreizes. Die Qualitätsverbesserungen in Märkten mit geringer ausgeprägter Konkurrenz waren höher als in Märkten mit ausgeprägter Konkurrenz (dort Qualitätsverbesserungen bereits durch *Public Reporting*). Finanziell gut aufgestellte Häuser profitierten stärker.

Das aus HQIP entwickelte VBP-Programm (*Value Based Purchasing*) umfasst neben dem Hospital-VBP auch die ambulante Versorgung (*Physician Value-Based Payment Modifier* [PVBPM]). Alle Akutkrankenhäuser, die *Medicare*-Patienten behandeln, sind zur Teilnahme am Hospital-VBP verpflichtet. Derzeit werden bis zu 1% der Erlöse in die Zu- und Abschläge einbezogen, dieser Wert soll bis 2017 auf 2% steigen, zu diesem Zeitpunkt werden dann jährlich knapp 2 Mrd. $ nach Qualitätskriterien verteilt. Es werden Prozessindikatoren und Indikatoren aus Patientenerfahrungen eingesetzt, weiterhin Patientensicherheitsindikatoren und *Hospital-Acquired-Conditions*, nur in ausgewählten Fällen risikoadjustierte Ergebnisindikatoren.

6.4.2 QOF in Großbritannien

Das *Quality and Outcome Framework* (QOF) des *National Health Service* (NHS) in Großbritannien stellt das zweite, wissenschaftlich breit evaluierte P4P-Projekt dar. Es betrifft den ambulanten Primärarztsektor (*General Practitioner*) und bezieht sich ebenso wie das HQIP in erster Linie auf Prozessindikatoren. Ähnlich wie beim VBP-Programm des CMS hat auch der NHS dem QOL eine umfassende Stragegie hinterlegt (Anonymous 1999; Campbell et al. 2007; NHS 2013B), die (ohne eine derart explizit systemtheoretische Fundierung wie in den USA) **fünf Domänen umfasst** und parallel zu entsprechenden *Frameworks* für Public Health und *Adult Social Care* implementiert wurde:

- Domain 1: Preventing people from dying prematurely
- Domain 2: Enhancing quality of life for people with longterm conditions
- Domain 3: Helping people to recover from episodes of ill health or following injury
- Domain 4: Ensuring that people have a positive experience of care
- Domain 5: Treating and caring for people in a safe environment; and protecting them from avoidable harm

Das QOL startete im Jahr 2004 nach umfänglichen Diskussionen zwischen NHS und der britischen Ärzteschaft, die nur nach der Bereitschaft der englischen Regierung, das QOL-Programm mit erheblichen zusätzlichen Mitteln auszustatten, zu einem erfolgreichen Ende geführt werden konnten (Roland 2004). Im Jahr 2013/2014 waren **insgesamt 123 Indikatoren** (NHS 2013A) in Kraft, die sich wie folgt zusammensetzen:

- 95 klinische Indikatoren (s.u.),
- Public Health Domain (18 Indikatoren): Primärprävention KHK (2), Bluthochdruck (1), Adipositas (1), Rauchen (5), Screening Cervix-Ca. (4), Kindergesundheit (1), Müttergesundheit (1), Kontrazeption (3),
- Quality and Productivity Domain (9 Indikatoren, z.B. Teilnahme an Peer Review-Verfahren, Leitlinien, Patientensicherheit),
- Patient Experience Domain (1 Indikator).

Klinische QOF-Indikatoren 2013/2014 (NHS 2013A):

- Vorhofflimmern (4 Indikatoren)
- *Sek. Prävention der KHK (6)*
- *chronische Herzinsuffizienz (6)*
- *Bluthochdruck (5)*
- *periphere arterielle Verschlusskrankheit (4)*
- *Schlaganfall/transit.-ischäm. Attacke (7)*
- *Diabetes mellitus (16)*
- *Schilddrüsenunterfunktion (2)*
- *Asthma (4)*
- *chronisch-obstr. Lungenerkrankung (6)*
- *Demenz (3)*
- *Depression (2)*
- *psychische Erkrankungen (10)*
- *Krebs (2)*
- *chronische Niereninsuffizienz (4)*
- *Epilepsie (3)*
- *Lernstörungen (2)*
- *Osteoporose: sek. Frakturprävention (3)*
- *rheumatoide Arthritis (4)*
- *Palliativversorgung (2)*

Über diese Indikatoren werden pro Praxis bis zu 1.050 Punkte verteilt, die entsprechend vergütet werden. Es fällt sofort auf, dass das **Spektrum der klinischen Indikatoren** sehr viel breiter und sehr viel mehr auf chronische Erkrankungen ausgerichtet ist als beim HQIP-Programm, wo ja nur 5 klinische (v.a. akute) Krankheitsbilder einbezogen wurden; dieser Umstand ist für die allgemeine GP-Versorgung sicherlich adäquat. Es handelt sich fast ausschließlich um Prozessindikatoren. Für ein Teil der klinischen Indikatoren wird die Bereitstellung von Daten für Erkrankungsregister (z.B. chronische Herzinsuffizienz) gesondert vergütet. Weiterhin fällt die große Bedeutung der *Public Health-* sowie der organisatorischen Indikatoren auf (zu Beginn einschließlich IT-Ausstattung), außerdem ein hoch bewerteter *Composite*-Indikator zu *Patient-Reported Outcomes*. Ziel des Programms ist eine strukturierte, teambasierte und auf evidenzgestützte Qualitätsindikatoren ausgerichtete Versorgung; seit 2009 liegt die Indikatorenentwicklung in den Händen des *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) (Gillem et al. 2012).

Ein weiterer deutlicher Unterschied zu HQPI ist die Einführung von sog. *Exception Rules* (s.u.), die es unter bestimmten Bedingungen erlauben, Patienten aus dem P4P-Programm herauszunehmen, insbesondere wenn patientenseitige Gründe für ein Nicht-Erreichen des angestrebten Ziels (z.B. Compliance bzgl. Impfungen) vorliegen (NHS 2013A). Diese Regelung soll einer Risikose-

lektion und Schlechterstellung (bzw. niedrigerer Attraktivität) von Praxen in sozial unterprivilegierten Wohngegenden entgegenwirken.

> ***Exception Rules (2013/14) (NHS 2013A): Patients may be excepted if they meet the following criteria:***
>
> *A. Patients who have been recorded as refusing to attend review (...)*
>
> *B. Patients for whom it is not appropriate to review the chronic disease parameters due to particular circumstances (...)*
>
> *C. Patients newly diagnosed or who have recently registered with the contractor (...)*
>
> *D. Patients who are on maximum tolerated doses of medication whose levels remain suboptimal.*
>
> *E. Patients for whom prescribing a medication is not clinically appropriate (...)*
>
> *F. Where a patient has not tolerated medication.*
>
> *G. Where a patient does not agree to investigation or treatment (informed dissent) (...)*
>
> *H. Where the patient has a supervening condition which makes treatment of their condition inappropriate (...)*
>
> *I. Where an investigative service or secondary care service is unavailable*

Die **zusätzlich ausgeschütteten Mittel sind sehr hoch**, bereits im ersten Jahr konnte eine Praxis bis zu 42.000 Engl. Pfd. (etwa 50.000 €) zusätzlich einnehmen, wenn alle 1.050 Punkte erreicht wurden. In der ersten Periode der Umsetzung wurde 1 Mrd. Engl. Pfd. qualitätsbezogen verteilt, das entspricht einer 20%-igen Erhöhung des Budget für die *Family Practitioners im United Kingdom* (Roland 2004). Im Median wurden 83,4% der klinischen Qualitätsziele und im Median insgesamt 1.003 Punkte erreicht, 230 der 8.105 auswertbaren Praxen erreichten die maximale Punktzahl von 1.050. Für im Median 6% der Patienten kam ein *exception reporting* zur Anwendung. In den Jahren 2009–2010 kamen die Praxen auf im Durchschnitt 937 Punkte bei einem „Punktwert" von 130 Engl. Pfd. (Gillem et al. 2012).

Ähnlich wie beim HQIP-Programm kann auch hier zwischen den **frühen Evaluationen**, die eine gewisse Wirksamkeit zeigten, und den **langfristigen Untersuchungen** unterschieden werden, die den Optimismus etwas dämpften. In der Evaluation von Campbell et al. (2007) war in einer *interrupted time-series* Analyse die Qualitätsverbesserung insbesondere bei den Krankheitsbildern Asthma und Typ 2-Diabetes von dem langjährigen säkularen Trend einer langsamen auch ohne Intervention sichtbaren Verbesserung deutlich abzugrenzen, dieser Effekt war aber in den Jahren danach nicht mehr nachweisbar (Campbell et al. 2009). Dieser Effekt wurde als *ceiling*-Effekt interpretiert, eine

Anhebung der Grenzwerte empfohlen (Doran und Roland 2010). Vor allem aber waren die nicht direkt vom P4P-Ansatz betroffenen Diagnosen von dem Verbesserungseffekt ausgeschlossen. Während die patientenorientierte Outcomes z.B. hinsichtlich Zugang und Erreichbarkeit besser wurden, war für die Kontinuität der Behandlung (vor allem hinsichtlich „persönlicher Arzt“) eine Verschlechterung zu verzeichnen. Besondere Aufmerksamkeit erlangte eine Studie, in der Kaiser Permanente in Californien im Primarztbereich zwei Indikatoren aus dem P4P-Programm herausnahm, die auch im NHS gleichzeitig aktiv waren (Screening des Augenhintergrunds bei Diabetes mellitus, Screening für Zervix-Carcinom), und zeigte, dass die erreichten Verbesserungen wieder auf den Ausgangsbereich zurückfielen (Lester et al. 2010).

Zwei **systematische Reviews, die sich ausschließlich auf Studien zum QOL**-Programm bezogen, erhärteten diese Ergebnisse (Gillem et al. 2012; Langdown et al. 2013). Die Verbesserungen werden ähnlich wie im HQIP zeitlich vorgezogen, Teamarbeit und Veränderung der Rollen gefördert – andererseits beschreiben Patienten eine Verschlechterung in der persönlichen Kontiniuität der Betreuung als „Kosten“ für die bessere Erreichbarkeit, nicht angereizte Krankheitsbilder profitieren nicht, und es gibt Befürchtungen, dass soziale Unterschiede, trotz *exception rules*, verstärkt werden.

Zusammenfassung:

Das *Quality and Outcome Framework* (QOF) des NHS im ambulanten Primärarztsektor in Großbritannien stellt das zweite langfristige evaluierte P4P-Projekt dar. Es bezieht sich ebenso wie das HQIP in erster Linie auf Prozessindikatoren, ist sehr auf die Betreuung chronischer konservativer Erkrankungen abgestellt, umfasst organisatorische und *Public Health*-Aspekte sowie Patientenerfahrungen. Seit 2009 liegt die Indikatorenentwicklung in den Händen des NICE. Die zusätzlich ausgeschütteten Mittel sind hoch, in der ersten Periode der Umsetzung wurde 1 Mrd. Engl. Pfd. qualitätsbezogen verteilt (20%-ige Erhöhung des Budgets für die *Family Practitioners*). Im Median wurden 83,4% der klinischen Qualitätsziele erreicht, 230 der 8.105 auswertbaren Praxen erreichten die maximale Punktzahl. Für im Median 6% der Patienten kam ein *exception reporting* zur Anwendung (Ausschluss). Auch hier zeigten kurzfristige Evaluationen eine gewisse Wirksamkeit, während die langfristigen Untersuchungen den Optimismus dämpften. Verbesserungen werden ähnlich wie im HQIP zeitlich vorgezogen, Teamarbeit und Veränderung der Rollen gefördert – andererseits beschreiben Patienten eine Verschlechterung in der persönlichen Kontiniuität der Betreuung, nicht angereizte Krankheitsbilder profitieren nicht, und es gibt Befürchtungen, dass soziale Unterschiede verstärkt werden.

6.4.3 Zusammenfassung: langfristige Effekte

Führend sind Prozessindikatoren, Patientensicherheitsindikatoren und Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen, im Mittelpunkt stehen zu-

nehmend Probleme der ambulanten Versorgung und Koordination. Ergebnisindikatoren werden risikoadjustiert eingesetzt. Enttäuschenderweise wurde kein *spill over*-Effekt zur Verbesserung von nicht angereizten Indikatoren beobachtet, dafür aber ein deutlicher *ceiling*-Effekt; die *poor performers* profitierten anders als vermutet nicht stärker als die Top-Einrichtungen. Nach Beendigung des Anreizes scheint die Qualität der Versorgung wieder auf das Ausgangsniveau zurückzufallen. Die zusätzlichen (oder einbehaltenen) Zahlungen sind teilweise recht hoch.

Die **Gründe für die geringe langfristige Wirkung von P4P** sind darin zu suchen, dass die Indikatoren bereits langfristig bekannt waren, es zu einem *ceiling*-Effekt kam, dass durch eine mangelhafte Kopplung von Vergütung und Qualitätssystematik nicht zu einer Verbesserung der *poor performers* gekommen war (s. Kap. 8.5.2), dass es einen gleichzeitigen Einsatz von *Public Reporting* und P4P gab (*dual use*), dass die Vergütung (immer noch) zu niedrig war (vor allem unter Berücksichtigung der Opportunitäts- und Grenzkosten) und dass man die Risikoaversion der Entscheidungsträger unterschätzte, ebenso wie die Dominanz des grundlegenden Vergütungssystems (DRG). Diese Faktoren werden in Kapitel 8 ausführlich hergeleitet und diskutiert.

6.5 Unerwünschte Nebeneffekte von P4P

Bei jedem Vergütungs- und Anreizsystem muss mit unerwünschten Nebeneffekten gerechnet werden (Brown et al. 2014). Auch bei P4P sind zahlreiche solcher Wirkungen bereits früh beschrieben worden (SVR 2008, Nr. 741ff, Roland 2004) und werden hier zunächst systematisch und synoptisch aufgeführt, um im späteren Verlauf in die Analyse und die Empfehlungen eingearbeitet werden zu können. Ganz entscheidend werden dabei die Frage der professionellen Motivation der Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mögliche Verstärkung sozialer Ungleichheit, der Anreiz zur Risikoselektion und die Frage der Mengenausweitung sein, vor allem in Kombination mit anderen Vergütungssystemen. Zu beachten ist, dass sich für eine große Zahl von unerwünschten Effekten Studienergebnisse finden lassen, es aber auch einen gewissen Bias zugunsten ungünstiger Ergebnisse gibt, man muss die Ergebnisse daher wirklich in ihrem Kontext sehen. In Erweiterung der Darstellung des SVR (s. Abb. 33) kann man die Nebenefffekte folgendermaßen systematisieren:

- Zugang zur Versorgung einschl. Kontinuität und Risikoselektion
- professionelle Faktoren
- institutionelle Ebene
- Datenqualität
- Qualität der Versorgung im gleichen Sektor
- Qualität der Versorgung auf Systemebene
- Kosteneffektivität der Versorgung

> ***Mögliche Einschränkungen des Zugangs zur Versorgung unter P4P:***
> - *Benachteiligung von Bevölkerungsgruppen*
>   - *ethnische Gruppen*
>   - *sozial benachteiligte Gruppen*
>   - Exception Reporting
>   - *Gender*
> - *Kontinuität der Versorgung*
> - *Risikoselektion*

- Der **Zugang zur Versorgung** mit P4P-bezogenen Leistungen (s.o.) kann im Einzelfall besser werden (Wodchis et al. 2007), vor allem soweit es sich, wie beim QOF-Programm, um eine versteckte Einzelleistungsvergütung handelt (s. Kap. 8.5.4). Im Allgemeinen wird aber eine Verschlechterung der Versorgung für sozial, ethnisch oder aus anderen Gründen benachteiligten Gruppen befürchtet (Rosenthal und Dudley 2007). Eine Benachteiligung ethnischer Gruppen konnte in den USA bislang nicht belegt werden (Blustein et al. 2011, Casalino und Elster 2007, Ryan 2010), wenngleich immer wieder betont wird, dass Aufmerksamkeit angebracht ist. Bezüglich allgemeiner sozialer Unterschiede ist die Tendenz noch kritischer (Alshamsan et al. 2010; Casalino u. Elster 2007; Jha et al. 2010; Langdown u. Peckham 2013; McLean et al. 2006; Millett et al. 2007). Ein *exception reporting* ist häufiger in Regionen mit niedrigem Einkommen (QOL-Programm in Großbritannien (Doran et al. 2006), in einem Systematischen Review konnte jedoch eine leichte Verbesserung dieser Differenz nachgewiesen werden (Gillam et al. 2012). Besondere Bedeutung kommt der Analyse von Ryan (2013) über das erste Jahr des VBP-Programms von Medicare zu, in der ein inverser Zusammenhang zwischen sozialer Ungleichheit und Zahlungen durch das VBP-Programm nahegelegt wird. Eine Studie berichtet über Nachteile von weiblichen Patientinnen (Millett et al. 2007).Zur Zugangsproblematik gehört auch die **Kontinuität der Versorgung** (Roland 2004). Während sich allgemein die *patient-reported outcomes* unter P4P verbessern, wird die Kontinuität in einigen Studien und Befragungen schlechter (Campbell et al. 2009; Gillem et al. 2012; Maisey et al. 2008). Patienten kommen „nicht zu ihrem Recht" (Chew-Graham et al. 2013), ob dies an arbeitsteiligeren Konzepten in der ärztlichen Versorgung, die Übernahme ärztlicher Tätigkeiten durch Pflegende oder anderen Ursachen liegt, ist noch nicht abschließend geklärt. Ein weiterer und im Kontext von P4P äußerst wichtiger Aspekt des Zugangs zur Versorgung ist eine mögliche **Risikoselektion**, weil auf diese Weise für bestimmte Patienten bzw. Patientengruppen die Versorgung erschwert sein kann (Brown et al. 2014; Casalino und Elster 2007; Shen 2003). In den USA wurde keine Risikoselektion beobachtet (Ryan u. Blustein 2012C), allerdings wird als Reaktion

auf den *readmission*-Indikator eine Ausdünnung der Notfallaufnahmen befürchtet (Ryan u. Mushlin 2014B). Eine Risikoselektion gehört prinzipiell zu den unmittelbaren Wirkungen eines Finanzierungssystems, das entweder die umfassende Behandlung von Erkrankungsgruppen oder Populationen (z.B. Disease Management oder Managed Care) in den Mittelpunkt stellt (s. Kap. 8.6) oder auf den Behandlungserfolg (Ergebnisindikatoren) setzt; bei Verwendung von Prozessindkatoren ist sie weniger stark ausgeprägt (Mehta et al. 2008). Die Tendenz zur Risikoselektion stellt daher eines der entscheidenden Argumente bei der Auswahl der verwendeten Indikatoren und der Integration von P4P in bestehende Vergütungssysteme dar (s. auch Kap. 8.6).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das Thema einer Verstärkung sozialer Benachteiligung durch P4P besonderer Beachtung bedarf, ebenso muss die Kontinuität der Versorgung und die Gefahr einer Risikoselektion mit daraus folgender Zugangsbeschränkung beachtet werden. Die Kontrolle aller drei Formen ist eine wichtige Aufgabe der politischen Instanzen bei Implementierung von P4P.

Gliederung (s.o.): Unerwünschte Nebeneffekte von P4P
- ***Zugang zur Versorgung einschließlich Kontinuität und Risikoselektion***
- ***professionelle Faktoren***
- ***institutionelle Ebene***
- ***Datenqualität***
- ***Qualität der Versorgung im gleichen Sektor***
- ***Qualität der Versorgung auf Systemebene***
- ***Kosteneffektivität der Versorgung***

- **Professionelle Faktoren** (zur Gliederung s. nochmals oben) beziehen sich in erster Linie auf die professionelle Motivation der unterschiedlichen Gesundheitsberufe, die Berufsbilder und die Koordination der Arbeit auf Teamebene (s.u. zu „Unerwünschte Effekte von P4P. Professionelle und institutionelle Faktoren einschl. Datenqualität"). Grundsätzlich muss bei jedem Vergütungssystem, das im beruflichen Kontext angewandt wird, mit Auswirkungen auf Motivation, Rolle und Zusammenarbeit gerechnet werden (Prendergast 1999). Zur **Motivation** der Ärzte besteht die wichtigste Befürchtung darin, dass die interne Motivation (professionelle Einstellung), durch die externe Motivation i.S. einer qualitätsbezogene Vergütung gemindert wird (sog. *„crowding out"*; Berenson et al. 2013; Cassel u. Jain 2012). Empirisch ist dies jedoch nicht zu belegen, wie Untersuchungen z.B. im QOL-Projekt in Großbritannien zeigen (McDonald et al. 2007), und auch von theoretischer Seite gibt es

Gegenargumente (Prendergast 1999, Staehle 1999, S. 242). Dieses häufig geäußerte Argument ist also nicht so durchschlagend, wie man es auf den ersten Blick meint. Allerdings kommt es zu Verschiebungen in den beruflichen **Rollen**, inbesondere ändert sich im Rahmen einer P4P-Einführung die Arbeitsteilung zwischen Ärzten und Pflege. Durch die Übernahme vorher ärztlicher Tätigkeiten durch die **Pflege** kann es dort zu zusätzlicher Belastung und Unzufriedenheit kommen (Kurtzman et al. 2011, Maisey et al. 2008, McDonald et al. 2007). Eventuell wird die **Teamarbeit** erschwert (Maisey et al. 2008), wenngleich im Allgemeinen eine Verbesserung berichtet wird.

- Auf der **institutionellen Ebene** (s.u. zu „Unerwünschte Effekte von P4P. Professionelle und institutionelle Faktoren einschl. Datenqualität") kommt es durch eine P4P-Einführung zu „organisatorischem Stress". In der internen Steuerung wird jetzt nicht nur über Mengen und Kosten (bzw. interne Leistungsverrechnung) diskutiert, sondern es muss über die Qualität der Leistungserbringung gesprochen werden, da sie jetzt vergütungsrelevant ist (Corrigan u. McNeill 2009). Dies beginnt mit der Erhebung der Qualitätsdaten, eine Ergänzung oder gar Restrukturierung der IT- Ausstattung wird oft notwendig. Zentral ist dann die Frage, ob die Organisation oder die einzelnen für die Behandlung verantwortlichen Ärzte oder Abteilungen Adressaten der P4P-Vergütung sind (Rosenthal u. Dudley 2007). Die Vergütung muss dabei mit dem fachlichen Verantwortungsbereich kongruent sein. Während im Allgemeinen die Organisation die Zahlungen empfängt (ohne dass sie weitergeleitet werden), gibt es Hinweise darauf, dass (relativ kleine) Zahlungen direkt an die Behandler sehr effektiv sind (Chung et al. 2010; Torchiana et al. 2013). Das Konzept der Ärztlichen Leitung (*medical leadership*) wird ein bedeutender Faktor (Frolich et al. 2007), da hier diese Diskussionen entscheidend mit gestaltet werden. Durch die organisatorische Kleinteiligkeit wird die Situation im ambulanten Bereich noch komplizierter, weil die Verantwortung für die Qualität der Leistung auf verschiedene Akteure verteilt ist (Pham et al. 2007).
- Die **Datenqualität** betrifft in diesem Zusammenhang in erster Linie die Reliabilität (Zuverlässigkeit) der Daten (Begriffe und Abgrenzung zur Validität s.o.). Unter mangelnder Reliabilität versteht man die zwischen Personen und zu unterschiedlichen Zeiträumen inkonstante Erfassung der Daten, vor allem aber auch Verzerrungen durch Mängel der Dokumentation und Fälschung der Daten (sog. *gaming*, s.u. zu „Unerwünschte Effekte von P4P. Professionelle und institutionelle Faktoren einschl. Datenqualität"). Während die erste Form durch Verbesserung der Definition und der Spezifikationen der verwendeten Indikatoren anzugehen ist, ist dies im Fall des *gaming* schwieriger. Der Grund besteht darin, dass dem *gaming* eine skeptische oder ablehnende Grundhaltung gegenüber der Qualitätsmessung zugrundeliegt, und zwar sowohl bei den Gesundheitsberufen als auch auf der Ebene der Organisation. Es gibt Studien, in denen Ärzte in Befragungen ein *gaming* offen zugeben (Maisey et al. 2008). Da in

diesen Fällen Qualitätsmessung und -vergleich weder zum professionellen Selbstverständnis noch zur Qualitätskultur der Einrichtung gehört, werden Ausflüchte und Erklärungen gesucht (Mears u. Webley 2010). Man unterscheidet analog zur Steuerhinterziehung eine partiell und eine komplett ablehnende Haltung, bei ersterer wird bis zu einem gewissen Punkt Compliance geübt und erst darüber hinaus Datenmanipulation betrieben, bei der zweiten Haltung werden von vorneherein die Daten verfälscht. In den USA gibt es im Bereich der Datenerhebung zur Infektionsepidemiologie die Einrichtung eines „klinischen Vetos" (*clinician veto*) gegen die Erhebung von nosokomialen Infektionen, in denen das nach infektionsepidemiologischen Kriterien erhobene Ereignis durch klinische Einschätzungen in Frage gestellt wird (und meist trotzdem antibiotisch behandelt wird); die Infektionsepidemiologen warnen dort vor einer Gefährdung der für infektiologische Zwecke optimierten Erhebungsmethodik (Talbot et al. 2013). In jedem Fall ist die Frage der Qualitäts- bzw. Sicherheitskultur, einer der Eckpfeiler der Organisationskultur und damit zentraler Baustein des organisatorischen Zusammenhalts, bei der Beurteilung des *gaming* von zentraler Bedeutung (s. organisatorisches Lernen).

Unerwünschte Effekte von P4P. Professionelle und institutionelle Faktoren einschl. Datenqualität

Professionelle Faktoren:
- *Motivation*
- *Rollenverständnis der Gesundheitsberufe*
- *Teamarbeit*

Institutionelle Faktoren:
- *IT-Ausstattung*
- *Verantwortung für Qualität*
- *Adressaten der Zahlungen*
- *Konzept des* medical leadership

Datenqualität:
- *technische Erhebungsprobleme*
- Gaming

Zusammenfassend sind auf professioneller und institutioneller Ebene Veränderungen der beruflichen Rollen beschrieben, die Unsicherheit erzeugen. Verlässliche Daten zur Infragestellung der internen Motivation der Ärzte durch den externen finanziellen Anreiz gibt es kaum. vergütungsrelevante Qualitätsaspekte stellen große institutionelle Herausforderungen für die interne Steuerung dar. Die Reliabilität der Daten betrifft vor allem das *gaming*, begleitet von zentralen Defiziten im Hinblick auf die Organisations- und Sicherheitskultur.

- Die **Qualität auf der Ebene des gleichen Sektors** ist gefährdet, wenn die Anreizwirkung eines Instrumentes wie P4P trotz erhaltenem Zugang zur Versorgung und professioneller sowie institutioneller Akzeptanz nicht zur gewünschten Verbesserung der Versorgung führt, ohne dass dies auf methodische Ursachen wie z.B. inadäquate Kopplung von Qualität und Vergütung zurückzuführen wäre (s.u. zu „Unerwünschte Effekte von P4P: Sektor- und Systemebene"). Einer der hier relevanten Mechanismen wird als *teaching to the test* bezeichnet. Man versteht darunter die einseitige Ausrichtung der Aktivitäten auf den Indikator unter Vernachlässigung der anderen Aufgaben, um „gute Ergebnisse" zu erzielen (Brown et al. 2014, Casalino und Elster 2007). Durch dieses Verhalten wird die „Stellvertreterfunktion" des Indikators, der als gut messbarer Parameter Qualitätsprobleme in einem Versorgungsbereich vorhersagen soll, untergraben (s. Kap.2.4.1). Es handelt sich hierbei um eine dem Indikatorkonzept immanente Gefahr, denn Indikatoren machen Qualitätsprobleme explizit und lösen Vermeidungsreaktionen aus. Bei P4P und anderen Formen des „Qualitätswettbewerbs" (zur Systematik s. Kap. 4.4) ist diese Gefahr noch größer, denn P4P tendiert dazu, finanzielle Resourcen von nicht angereizten Leistungen zu angereizten Leistungen zu allozieren (Ryan 2010). Allerdings ist dieses Phänomen zumindest in den amerikanischen Programmen nicht in großem Umfang zu beobachten gewesen (Ryan und Blustein 2012). Ganz entscheidend ist die Frage, ob ein *spill over* zu anderen, nicht angereizten Leistungsbereichen nachzuweisen ist, und ob sich durch P4P im Sinne der lernenden Organisation eine bleibende Verbesserung der Versorgung erreichen lässt, auch wenn das P4P-Programm beendet wird. Im QOL-Programm in Großbritannien konnte gezeigt werden, dass nicht angereizte Leistungsbereiche sich nicht verbessern, obwohl dies eigentlich angenommen worden war (Gillem et al. 2012, Langdown und Peckahm 2013). Zumindest in einer Studie konnte nachgewiesen werden, dass nach Beendigung von P4P-Anreizen die Qualität der von P4P betroffenen Leistung wieder zurückgeht (Lester et al. 2010).
- Die **Qualität auf Systemebene** wird hier von der potenziellen Qualitätsverschlechterung auf der Ebene des gleichen Sektors abgegrenzt, um die Gefährdung allgemeiner Gesundheitsziele (adäquate Behandlung chronisch und mehrfach erkrankter Patienten, Mengenanreiz, Versorgungsengpässe) zu kennzeichnen (s.u. zu „Unerwünschte Effekte von P4P: Sektor- und Systemebene"). Man kann das *ceiling*, den ausbleibenden Verbesserungseffekt durch mangelndes Verbesserungspotenzial, auch als methodisches Problem ansehen, aber es hat in jedem Fall systemische Auswirkungen, weil das Instrument in Verruf gerät und Resourcen für die Messung und gesonderte Vergütung von Indikatoren verwendet werden, bei denen gar keine Möglichkeit einer Verbesserung mehr besteht (Bhattacharyya et al. 2009; Doran und Roland 2010). *Ceiling* tritt besonders dann auf, wenn die für P4P verwendeten Indikatoren bereits lan-

ge im Gebrauch sind und auch schon für andere Anreizsysteme (in erster Linie *Public Reporting*) verwendet wurden (Ryan u. Blustein 2012). Insbesondere bei ungenügend risikoadjustierten P4P-Konzepten auf Basis von Ergebnisindikatoren kann es zu einer **Benachteiligung kleiner Einrichtungen** kommen (Davidson et al. 2007), so dass in ländlichen Regionen sogar die Gefahr einer Unterversorgung entsteht. Ist die Abgrenzung zur Einzelleistungsvergütung ungenügend, kann der **Mengenanreiz**, z.B. bereits bestehend durch das DRG-System, noch verstärkt werden. Wenn P4P nicht zielgerichtet und strategisch eingesetzt wird, kann die Versorgung von Patientengruppen, die von besonderem Interesse sind (z.B. die Versorgung von multimorbiden chronisch Kranken) unter P4P sogar leiden (Cannon 2006), insbesondere falls sich darunter die Tendenz zur **Risikoselektion** verbirgt (s.o.). In einer bemerkenswerten Stellungnahme von H. Luft wird darauf hingewiesen, dass die Datenmenge und -verfügbarkeit, die für das Funktionieren von P4P notwendig sind (insbesondere für die Risikoadjustierung), eine ernsthafte Bedrohung des **Datenschutz** darstellen kann (Luft 2012).

Unerwünschte Effekte von P4P: Sektor- und Systemebene

gleicher Sektor

- *teaching to the test*
- *spill over*
- *bleibende Verbesserung*

System

- *ceiling*
- Benachteiligung kleiner Einrichtungen
- Mengenanreiz
- Versorgung chronisch Kranker
- Datenschutz

- Die **Kosteneffektivität von P4P** ist letztendlich auch als Systemparameter anzusprechen, denn wenn die Kosten für die Durchführung von P4P derart hoch sind, dass sie an anderer Stelle sinnvoller zur Qualitätsverbesserung hätten eingesetzt werden können, ist das Ziel einer besseren und kostenbewussteren Gesundheitsversorgung nicht erreicht (Roland 2004). Die Kosteneffektivität ist aber sehr wenig untersucht (Cannon 2006), in Großbritannien wird eine gemäßigte Kosteneffektivität berichtet (Gillem et al. 2012).

Zusammenfassend kann auch auf Systemebene ein Auftreten von unerwünschten Wirkungen von P4P nicht ausgeschlossen werden. In Verbindung von Risikoselektion, Benachteiligung kleiner Einrichtungen durch statistische Effekte und resultierender Verschlechterung der wohnortnahen Versorgung kann gerade die Versorgung von chronisch, multimorbiden älteren Patienten leiden, die eigentlich durch Instrumente zur Qualitätsverbesserung besonders unterstützt werden sollten. Die Kosteneffektivität der P4P-Programme scheint gegeben zu sein.

Teil III

Qualität und Patientensicherheit im Kontext des deutschen Gesundheitswesens

7 Gesetzliche Regelungen und aktueller Stand der Aktivitäten

7.1 Vorbemerkung

Der erste, unmittelbare Eindruck ist: das Gebiet Qualität und Patientensicherheit war in Deutschland in den letzten 20 Jahren ein Gebiet intensivster gesetzgeberischer Aktivitäten. Wie es gelegentlich in Einführungsreferaten zum Thema gesagt wird: ein Sitzungstag reicht kaum aus, die unterschiedlichen Maßnahmen überhaupt nur aufzuzählen. Allerdings hinterlässt diese Regelungsvielfalt auch einen etwas disparaten Eindruck, der Grad der Detailierung und die große Zahl der Einzelregelungen lässt den Interessierten zuweilen sprachlos zurück. Ohne Zweifel viel Aktivität, aber wo bleibt die verbindende Melodie?

In diesem Kapitel wird der Versuch unternommen, die bestehenden gesetzlichen Regelungen zumindest in Ausschnitten darzustellen. Die Darstellungen bedienen sich der **sechs Qualitätsperspektiven** aus Kapitel 1.3, die diesem Gutachten als Systematik der Sichtweisen auf das Thema Qualität und Sicherheit zugrunde gelegt wurden:

- die gesellschaftliche bzw. Populationsperspektive, repräsentiert insbesondere durch die Regelungen des SGB V Kapitel IV;
- die Perspektive des Nutzens (Allokation und Effizienz);
- die Patientenperspektive (Selbstbestimmung);
- die professionelle Perspektive (Autonomie, Garantenstellung);

- die institutionelle Perspektive (Organisation);
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription, Hypothesenbildung).

Es werden hierbei zusätzlich, über die gesetzlichen Regelungen hinaus, auch **untergesetzliche Regelungen** mit einbezogen, vor allem solche, die der Selbstverwaltung (in erster Linie Gemeinsamer Bundesausschuss) aufgegeben sind. In begrenztem Umfang werden auch professionelle und institutionelle Initiativen mit aufgeführt.

7.2 Gesellschaftliche und Populationsperspektive

Die gesellschaftliche und Populationsperspektive umfasst den großen Bereich der genuinen Qualitätsaspekte, aber auch umgrenztere Themen wie nosokomiale Infektionen und Patientensicherheit. Die Tatsache, dass die Regelungen von § 135 und Folgende im vierten Kapitel des 5. Sozialgesetzbuches unter der Überschrift „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern" untergebracht sind (9. Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung"), zeigt bereits auf, dass – wie bereits in Kapitel 4.1 (s. Abb. 28) ausführlich beschrieben – es sich hier um Maßnahmen zur Qualitätssicherung handelt, die aus gesellschaftlicher Perspektive unerwünschten Effekten der vorherrschenden Vergütungssystematik vorbeugen sollen. Daher hat eine systematische externe Qualitätssicherung auch erst zusammen mit der Einführung der **Sonderentgelte und Fallpauschalen** im Jahr 1993 an Fahrt aufgenommen, als man besonders wegen der drohenden Verweildauerverminderung der von der Fallpauschalenregelung betroffenen Krankheitsbilder Bedenken bzgl. der Qualität hatte. Zunächst (bis zur GKV 2000-Reform) war diese Qualitätssicherung auf den Krankenhausbereich beschränkt und wurde auf Landesebene organisiert (Landesgeschäftsstellen), danach – im Rahmen der **DRG-Einführung** – hat sich die Bundesebene verstärkt um die Thematik bemüht, bevor im Gesundheitsmodernisierungsgesetz 2005 die Delegation an den Gemeinsamen Bundesausschuss und damit verbundene Institutionen vorgenommen wurde (§ 137 SGB V). Mittlerweile sind Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements auf alle Sektoren des Gesundheitssystems ausgedehnt worden. Mit dem GKV-FQWG vom 5.6.2014 ist dem GBA ein „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" zur Seite gestellt worden.

7.2.1 Externe Qualitätssicherung und internes Qualitätsmanagement

Die zentralen Bestimmungen finden sich in § 135a und § 37. Unter Bezugnahme auf **§ 2 SGB V** („Qualität und Wirtschaftlichkeit haben dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen" und „Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht werden") in Verbindung mit **§ 70 SGB V** („in der fachlich gebotenen Qualität") werden in **§ 135a SGB V** (in Ver-



bindung mit § 155b [ambulantes Operieren] und § 116b [ambulante spezialärztliche Versorgung]) alle zugelassenen Leistungserbringer, also über alle Sektoren hinweg, zur „Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität" verpflichtet, die „Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden" (§ 135a Abs. 1). Es werden bereits an dieser Stelle sehr deutlich die „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen" der Qualitätssicherung herausgehoben, „die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern" (Abs. 2). In allen aufgeführten Einrichtungen muss ein internes Qualitätsmanagement eingeführt werden. Die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen und das interne Qualitätsmanagement werden nach **§ 137 SGB V** (Abs. 1 Satz 1 Nr. 1) durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 spezifiziert und die Teilnahme an ihnen im Sinne eines negativen *Pay for Reporting* (s. Kap. 4.4) sanktionsbewehrt. Die Richtlinien sollen möglichst sektorenübergreifend erlassen werden, ebenso wie die sektorübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a in der alten und neuen (FQWG) Fassung. Hinsichtlich der „indikationsbezogene(n) Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen" sind „Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen" – im anschließenden Absatz 1a wird ähnlich wie in § 137a Abs. 1 Satz Nr. 1 in fachlich korrekter Form der Begriff „Indikator" verwendet.

An dieser Stelle und in damit verbundenen Regelungen führt der Gesetzgeber erstaunlich detaillierte Regelungen zu (wichtigen) Teilbereichen auf:

- die Richtlinien müssen **„Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene"** einschließlich „Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität", unter Berücksichtigung von „etablierte(n) Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotikaverbrauch" umfassen (§ 137 Abs. 1a), die nachfolgend nach Krankenhausentgeltgesetz vom 15.7.2013 z.B. zur teilweisen Erstattung der Personalkosten von zusätzlich eingestellten Hygienefachkräften von 90% führen (Hygienefachärzte 75%, s. § 4 Abs. 11);
- diese Hygieneindikatoren „sind in den **Qualitätsberichten** nach Absatz 3 Nummer 4 darzustellen", „zusätzliche Anforderungen" für den Qualitätsbericht können formuliert werden (Abs. 1b);
- die **Sektorproblematik in der MRSA-Epidemiologie** wird adressiert (§ 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 4: „Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur Dekolonisation von Trägern mit dem methicillinresistenten Staphylococcus aureus (MRSA)."), indem dem GBA hier die Entwicklung von Richtlinien aufgegeben wird;
- „Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der **psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung**" sollen festgelegt werden (im Zusammenhang zur DRG-Einführung im Bereich der Psychiatrie und Psycho-

somatik), auch hier sollen „Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung" entwickelt werden (Abs. 1c);

- „wesentliche Maßnahmen zur **Verbesserung der Patientensicherheit**" sollen per Richtlinie ins Auge gefasst werden, „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme", über die in den Qualitätsberichten nach Abs. 3 informiert werden soll. Der GBA formuliert „Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen", für die dann lt. Krankenhausfinanzierungsgesetz vom 15.7.2013 „Zuschläge zu vereinbaren" sind, „diese können auch in die Fallpauschalen eingerechnet werden." (§ 17b Abs. 1 Satz 5);
- die Richtlinien des GBA sollen gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 „Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden **strukturierten Qualitätsberichts** der zugelassenen Krankenhäuser" umfassen, der die Maßnahmen zur Qualitätssicherung, das interne Qualitätsmanagement, die Maßnahmen zum Risikomanagement (s. KQM-RL vom 23.1.2014: § 5, Abs. 6 Satz 4; s.u.), die Hygieneindikatoren sowie „Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses" ausweist und „Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen" ist (s. Kap. 5.1);
- weiterhin sollen die Richtlinien **Fortbildungspflichten** für Fachärzte (s. Kap. 7.5) und
- „Grundsätze zur Einholung von **Zweitmeinungen**" umfassen;
- außerdem sollen die Richtlinien Angaben zum **Qualitätsindikator Mindestmengen** enthalten, die wenn sie „voraussichtlich" nicht erreicht werden, nicht erbracht werden dürfen (§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2) (s. Kap. 3.2.3 sowie 4.2), wenn vonseiten der Länder keine Ausnahmeregelungen erteilt werden.

Der GBA ist der Aufforderung zur Entwicklung der entsprechenden Richtlinien nachgekommen:

- In der **„Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern"** (QSKH-RL) in der Fassung vom 20.7.2013 (in Kraft seit 1.1.2014) (GBA 2014A) werden vom GBA die Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 spezifiziert. In § 2 werden als „Ziele der Qualitätssicherung" genannt,
  a) „durch Erkenntnisse über Qualitätsdefizite Leistungsbereiche systematisch zu identifizieren, für die Qualitätsverbesserungen erforderlich sind.
  b) Unterstützung zur systematischen, kontinuierlichen und berufsgruppenübergreifenden einrichtungsinternen Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement) zu geben.



c) Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen, insbesondere durch die Entwicklung von Indikatoren, herzustellen.
d) durch signifikante, valide und vergleichbare Erkenntnisse, insbesondere zu folgenden Aspekten, die Qualität von Krankenhausleistungen zu sichern:
   - Indikationsstellung für die Leistungserbringung,
   - Angemessenheit der Leistung,
   - Erfüllung der strukturellen und sächlichen Voraussetzungen zur Erbringung der Leistungen,
   - Ergebnisqualität."

Diese Ziele werden als relativ verbindlich dargestellt, denn „die leitende Ärztin oder der leitende Arzt der Fachabteilung [ist] verpflichtet, die Ergebnisse, Vergleiche und Bewertungen, die ihr oder ihm aus der Qualitätssicherung zugeleitet werden, mit allen Mitgliedern der Krankenhausleitung und den unmittelbar am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme durchzusprechen, kritisch zu analysieren und ggf. notwendige Konsequenzen festzulegen." (§ 3 Abs. 2), über diese Gespräche ist ein Nachweis zu führen (Abs. 3). Analog zu den Regelungen im Infektionsschutzgesetz (§ 23) sind diese Regelungen vor allem im Fall eines unerwünschten Ereignisses mit juristischen Implikationen als relevant anzusehen. Die Richtlinie beschreibt Datenerhebung, Datenfluss zwischen den verschiedenen Ebenen, legt den Level des *Public Reportings* fest (nämlich auf dessen untersten Stufe mit Anonymisierung der Wettbewerber, s. Kap. 5.1). Die Daten werden einmal jährlich veröffentlicht, zur Validierung wird ein Stichprobenverfahren mit Zweitbegutachtung angewandt (5% der Krankenhäuser), bei Auffälligkeiten wird ein sog. Strukturierter Dialog eingeleitet, der bis hin zu einer Begehung vorangetrieben werden kann.

- Die **Richtlinie „über die einrichtungs- und sektorübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung"** (Qesue-RL, GBA 2010) bezieht sich, wie der Name schon sagt, auf die sektorübergreifenden Maßnahmen nach § 137 Abs. 2. und betrifft daher nicht nur Krankenhäuser, sondern auch die angrenzenden Sektoren wie z.B. den ambulanten Bereich. Die Anforderungen an den Datenfluss sind hier besonders hoch. Der Auftrag der sektorenübergreifenden Perspektive findet sich auch in § 137a bei der Aufgabenstellung der „unabhängige Institution" bzw. in der Fassung des FQWG vom 5.6.2014 für das „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" (s. Kap. 7.2.3, zur Problematik des Begriffs „sektorübergreifend" s. Kap. 2.4.8 und 9).
- Am 23.1.2014 wurde die **„Qualitätsmanagementrichtlinie Krankenhäuser"** beschlossen (GBA 2014A), die die grundsätzlichen Anforderungen an das interne Qualitätsmanagement unter Einbeziehung der Patientensicherheit bzw. des Risikomanagements enthält (s. Kap. 4.3). Dieses sehr explizite Dokument steht in der Tradition des prozessorientierten

Total Quality Management-Gedankens und nennt in der Präambel neun Grundsätze, zu denen neben Patientenorientierung, Verantwortung und Führung sowie Wirtschaftlichkeit auch Patientensicherheit sowie „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern" gehören; im Vergleich zur Fassung vom 1.10.2002 ist der Terminus „Patientensicherheit" neu aufgenommen worden. Der Bezug zum „Qualitätswettbewerb" (s. Kap. 4.4) wird deutlich herausgestellt (§ 1 Abs. 1 Satz 3), die externe Qualitätssicherung wird einbezogen (§ 1 Abs. 4), Doppelstrukturen zwischen Qualitäts- und Risikomanagement sollen vermieden werden (integriertes Modell, s. § 5 Abs. 2 Satz 5). Während zur genaueren Gestaltung des Qualitätsmanagement nur Vorschläge gemacht werden, wird die Einrichtung eines Risikomanagements als verpflichtend angesehen: „Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen." (§ 5 Abs. 1 Satz 1), „ein Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen sein" (§ 5 Abs. 3 Satz 1). Für die Finanzierung (verpflichtender) einrichtungsübergreifender Fehlermeldesysteme sollen Zuschläge vereinbart werden (§ 5 Abs. 6).

Mit dem **Patientenrechtegesetz** vom 11.1.2013 kam es zu einer für das Risikomanagement wichtigen Ergänzung des § 135a (Abs. 3), in der der Umgang mit CIRS-Meldungen thematisiert wurde:

> *„Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen nach Absatz 2 in Verbindung mit § 137 Absatz 1d dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre."*

Diese grundsätzlich zu begrüßende Regelung enthält hinsichtlich des Strafmaßes von 5 Jahren und den „Einzelfall" allerdings eine schwerwiegende Relativierung.

Für die zahlreichen **Versorgungsformen mit Integrationscharakter** (zur Übersicht s. Abb. 18) gibt es Einzelbestimmungen:

- nach § 137f Abs. 2 Nr. 2 beschließt der GBA die bei strukturierten Behandlungsprogrammen (*Disease Management*) durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen per Richtlinie:
- für die Integrierte Versorgung nach § 140a ff. müssen sich lt. § 140b Abs. 3 „die Vertragspartner der Krankenkassen zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichten";



- für die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b sind lt. Richtlinie des GBA vom 21.3.2013 die nach den „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und die für den Krankenhausbereich einerseits und den vertragsärztlichen Bereich andererseits festgelegten Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a in Verbindung mit § 137 SGB V" zu berücksichtigen;
- für das Ambulante Operieren sind nach § 115b Abs. 1 Satz 3 die „Qualitätsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 sowie die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 und § 137 zu berücksichtigen".

Auch im Hinblick auf *Pay for Performance* gab es mit dem Pflegeweiterentwicklungsgesetz vom 28.5.2008 eine Ergänzung des § 136, in dem Absatz 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt wurde:

> *„Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen (...) ab dem 1. Januar 2009 gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten."*

7.2.2 Der Gemeinsame Bundesausschuss

Die Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) hat das deutsche Gesundheitswesen in den letzten Jahren sehr stark geprägt und wird es auch in Zukunft stark prägen; in Teilen geht dies bereits aus den in Kapitel 7.2.1 genannten Aufgaben hervor. Der GBA stellt aus politiktheoretischer Sicht eine **Institutionalisierung der Ebene der Verhandlungsdemokratie** dar, wenn man der Dreiteilung in Parteien, Verhandlungs- und Mediendemokratie folgen möchte (s. Korte 2012). Im Sinne einer Betonung institutioneller Elemente im Rahmen der Neokorporatismusdebatte (Lauth und Thiery 2012), erscheint der GBA als privat organisierte Struktur, die zusammen mit staatlichen und zivilgesellschaftlichen Einrichtungen die notwendigen Koordinationsaufgaben einer modernen *Governance* (Benz und Dose 2010, Mayntz 2010) bewerkstelligen. Aus einer mehr organisationstheoretischen Perspektive rückt noch ein anderer Gesichtspunkt in das Blickfeld, nämlich die hochgradige Autonomie der Akteure, wie sie Mintzberg wohlgemerkt auf organisatorischer Ebene bereits 1979 als *professional bureaucracy* (Expertenorganisation) beschrieben hat (Mintzberg 1979). Diese Autonomie bedeutet eine weitgehende Unabhängigkeit von hierarchischen Strukturen und verstärkt die ohnehin gerade im Gesundheitswesen dominante Systemkomplexität (IOM 2001; zum Arbeitsbegriff der komplexen professionellen Systembürokratie s. Kap. 8.3.3).

Auf diese Funktion des GBA, der mit dem **Gesundheitsmodernisierungsgesetz** 2004 nach § 91 SGB V eingerichtet wurde, weist auch die Namensgebung der Vorgängerstruktur hin, die unter der Bezeichnung „Koordinierungsausschuss" in § 137e der GKV 2000-Reform vom 19.12.1999 aus den vorbestehenden Bundesausschüssen und dem Ausschuss Krankenhaus gebildet wurde. Neben drei unparteiischen Vorsitzenden ist die Zusammensetzung zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern paritätisch geregelt. Die Beschlussregelungen weisen einen deutlichen Konsenszwang auf, insbesondere bei Leistungsausschluss. Die Konsultationspflichten mit betroffenen Einrichtungen und Verbänden sind höchst ausgedehnt, neben den pharmazeutischen Herstellern sind die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (§ 92 Abs. 2a) und die wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Abs. 7a) namentlich aufgeführt. Die Beschlüsse müssen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorgelegt werden (§ 94).

Die **Richtlinien** nach § 92 Abs. 1 Satz 2 betreffen im Hinblick auf Qualität die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Nr. 5), die Arzneiverordnung (Nr. 6), die Bedarfsplanung (Nr. 9) und die Qualitätssicherung (Nr. 13). Die wichtigsten Richtlinien sind

- die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (**Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser – KQM-RL**) in der Fassung vom 21. Juni 2005, zuletzt geändert am 23. Januar 2014, in Kraft getreten am 17. April 2014 (GBA 2014A);
- die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die **einrichtungs- und sektorübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung** (**Qesue-RL**) in der Fassung vom 19. April 2010, in Kraft getreten am 2. Dezember 2010; zuletzt geändert am 20. Mai 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 4.000) in Kraft getreten am 2. Dezember 2010 (GBA 2010);
- die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (**Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL**) in der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 20. Juni 2013, in Kraft getreten am 1. Januar 2014 (GBA 2013);
- die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (**Qualitätsmanagement-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung – ÄQM-RL**) in der Fassung vom 18.10.2005, zuletzt geändert am 23.1.2014, in Kraft getreten am 17.4.2014 (GBA 2014B).



Dem GBA kommen in diesem Zusammenhang folglich zwei Hauptaufgaben zu, neben der oben bereits beschriebenen Funktion in der klassischen, diagnose- und prozedurenbezogenen **externen Qualitätssicherung** stehen die auf die **Nutzenbewertung** von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gerichteten Maßnahmen. In beiderlei Hinsicht wird der GBA von einer wissenschaftlichen Institution unterstützt, der Einrichtung nach § 137a (derzeit wahrgenommen vom AQUA-Institut, zukünftig dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das sich der Nutzenbewertung widmet (§ 139a SGB V).

7.2.3 Von der „unabhängigen Institution" nach § 137a zum Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Die **„fachlich unabhängige Institution"** nach § 137a wird vom GBA beauftragt, „Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität (...) zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind" (Abs. 1), insbesondere „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln" und „die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen." (Abs. 2)

In diesem Sinne hat bis 2008 die **Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung** (**BQS**) und seitdem das **AQUA-Institut** einen jährlichen Bericht zur Qualitätssicherung nach § 137 herausgegeben, die – bei aller Kritik über das Spektrum – zu den besten Quellen für die angesprochenen Erkrankungen gehören, auch im internationalen Vergleich (zuletzt AQUA 2013). Es gibt hierzu auch eine Auswertung auf Bundeslandebene, die Einblicke in die *variation*-Problematik gibt (s. Kap. 3.2.2).

Mit dem **GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz** vom 5.6.2014 (FQWG) wird die „unabhängige Institution" in ein rechtsfähiges „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" („IT-QuiG") weiterentwickelt, getragen von einer vom GBA gegründeten Stiftung privaten Rechts. Nach § 137a (neu) arbeitet das Institut „im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen" (Abs. 3). Nach Abs. 3, Satz 2 soll es beauftragt werden,

1. „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte **Indikatoren** und Instrumente einschließlich Module für ergänzende **Patientenbefragungen** zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die **einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung** unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,

3. sich an der **Durchführung** der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und dabei, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 3 einzubeziehen,
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form **zu veröffentlichen**,
5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen **vergleichende Übersichten** über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; Ergebnisse nach Nummer 6 sollen einbezogen werden,
6. für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter **Sozialdaten** darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden sowie
7. Kriterien zur **Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln**, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren."

Die **Forderung der sektorübergreifenden Abstimmung** ist unverändert, hinzugekommen ist hier gegenüber der Vorfassung des § 137a die **„Module für ergänzende Patientenbefragungen"** (s. Kap. 2.4.7), weiterhin die Forderung nach Einbeziehung der Sozialdaten (Nr. 6) sowie die „Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln" (Nr. 7).

Es ist nun also die Situation eingetreten, dass das deutsche Gesundheitswesen unversehens über **zwei wissenschaftliche Institute** verfügt, die beide schon im Namen den Begriff „Qualität" bzw. „Qualitätssicherung" tragen. Nach der Beauftragung in § 137a (IQTiG) bzw. § 139a ff. (IQWiG) SGB V lässt sich die Absicht des Gesetzgebers nachvollziehen, mit den beiden Instituten zwei wichtige Qualitätsperspektiven abzudecken, und zwar die vergleichende Qualitätssicherung im Sinne der diagnose- und prozedurenbezogenen Qualitätssicherung im IQTiG und die Nutzen- bzw. Allokationsperspektive im IQWiG. Aber auch das IQWiG hat laut § 139a SGB V Abs. 3 „zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen" tätig zu werden und dabei zur „Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit" zu greifen sowie „für alle Bürgerinnen und Bürger verständliche(n) allgemeine(n) Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung" bereitzu-



stellen. Es wäre also nicht weit hergeholt gewesen, hätte man das IQWiG mit den Aufgaben der Qualitätssicherung betraut. In Großbritannien hat das NICE die Indikatorenentwicklung für das QOF-Programm bereits vor Jahren übernommen. Es bleibt nun die Problematik einer optimalen Abstimmung der beiden Institute durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (s. Empfehlung 15). Dies ist besonders deswegen wichtig, weil abzusehen ist, dass beide Institute gegeneinander ausgespielt werden. Bei ausbleibendem Nutzennachweis wird man versuchen, über die „Qualitätsschiene" zu einer Präjudizierung der Nutzenbewertung zu kommen, und bei Methoden mit nachgewiesenem Zusatznutzen werden Qualitätsanforderungen als zweitrangig dargestellt werden: eine neue Behandlungsmethode kann „richtig" sein (Nutzennachweis), sie kann richtig angewendet werden (Qualität) oder im Idealfall natürlich beides. Dies setzt aber eine gute Koordination der Arbeit beider Institute voraus.

Abgesehen von der grundsätzlichen Frage, ob ein „zweites Qualitätsinstitut" wirklich sinnvoll ist (s.o.), sticht in der neuen Fassung des § 137a vor allem die **strukturelle Schwäche des neuen Institutes** hervor. Der Gesetzgeber hat sehr auf die Analogie zur Struktur des IQWiG gesetzt. Die Institutsleitung wird durch den Vorstand der Stiftung berufen, der wiederum durch den GBA gebildet wird (plus ein Vertreter des BMG). Gleichzeitig sind die GBA-Partner wie KBV, DKG BÄK und Spitzenverband der Krankenkassen bei der „Entwicklung der Inhalte nach Abs. 3 zu beteiligen" (Abs. 3: Aufgaben des Institutes, s.o.), d.h. im Klartext, dass Auftragsvergabe, Aufsicht, Vorstand und Bestellung der Institutsleitung von den gleichen Institutionen gewährleistet werden sollen, eine aller Wahrscheinlichkeit nach äußerst ungünstige Konstellation (im Falle des IQWiG würde das heißen, die pharmazeutische Industrie wäre sowohl im Vorstand vertreten als auch bei der Auftragsvergabe stimmberechtigt). So erklären sich auch die durchweg positiven Reaktionen der Selbstverwaltungspartner, die darauf hoffen, dass die vergleichende Qualitätsberichterstattung dann nur noch vom neuen Institut betrieben werden darf und die unabhängigen bzw. kassenseitigen Vergleich nicht mehr autorisiert sind (Abs. 3 Nr. 5).

7.3 Ebene des Nutzens (Allokation und Effizienz)

Die Frage, ob Patienten mit einer Methode behandelt werden, deren Nutzen für die Patienten belegt ist, stellt einen der zentralen Qualitätsperspektiven dar (s. Kap. 1.3 und 3.3). Eine Methode, deren Nutzen aus wissenschaftlichen sowie fachlichen Kriterien als belegt angesehen wird und die im professionellen Rahmen akzeptiert wird, bedingt den objektiven Bedarf an dieser Methode (SVR 2001, Band III, Nr. 24 und 30ff). Von Bedeutung sind die folgenden Aspekte, nach denen der Nutzen bestimmt wird: traditionell die Meinung der Experten, weiterhin die sog. Lehrbuchmeinung (im juristischen Kontext), dann mit Aufkommen der EBM verstärkt der randomisierte Doppelblindversuch im Rahmen der klinisch evaluativen Forschung und letztlich die Versorgungsforschung (Schrappe und Scriba 2006), die die Angemessenheit der Me-

thode untersucht, kontrolliert in ihrer internen Validität durch *Evidence-Based Health Care* (Pfaff und Schrappe 2011) (s. Abb. 34).

In den letzten 15 Jahren hat die **Nutzenbewertung in Deutschland** eine enorme Entwicklung genommen. Durch in Aufnahme der Begriffe „evidenzbasierte Medizin“, „Leitlinien“ und „Versorgungsforschung“ in das 5. Sozialgesetzbuch ist ein umfassender und zu diesem Zeitpunkt einmaliger Versuch gestartet worden, hier zu objektiven und nachvollziehbaren Einschätzungen zu kommen. Die zentrale Institution, die es in ihrer „neokorporatistischen Rolle“ (wenn man das so bezeichnen darf) zur Aufgabe hat, diesen Prozess der Nutzenbewertung verlässlich und kontinuierlich ablaufen zu lassen, ist wiederum der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), der auf der Basis der Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 Richtlinien zur ärztlichen und Krankenhausbehandlung beschließt (§ 92). Dabei lässt er sich durch ein „fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) beraten (§ 139a-c).

Die Einrichtung des IQWiG lehnt sich an **internationale Vorbilder** (z.B. NICE in Großbritannien) an und wird „zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“ tätig (§ 139a Abs. 3). Es recherchiert den allgemeinen Wissensstand, erstellt Ausarbeitungen zur Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit, stellt der Öffentlichkeit Informationen zu Qualität und Effizienz zur Verfügung, bewertet Leitlinien, gibt Empfehlungen zu *Disease Management*-Programmen ab und bewertet – das ist eine der wichtigsten Aufgaben – Kosten und Nutzen von Arzneimitteln. Das Institut hat dabei „zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt“ (§ 139a Abs. 4).

Gerade bei der **Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln** werden die unterschiedlichen Aspekte, unter denen Nutzen beurteilt werden kann, deutlich. Nach § 35a „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“

	klinisch-evaluative Forschung	**Versorgungsforschung**
Wirksamkeit	absolut (efficacy)	relativ (effectiveness)
Nutzenbewertung	klinische Endpunkte	Angemessenheit
präferierte Meth.	RCT > CT > HCT	… + sozialwiss. Meth.
interne Validität	EBM	EBHC/HTA
externe Validität	niedrig(er)	hoch (höher)
Bedarf	objektiv	

Abb. 34 Klinisch evaluative und Versorgungsforschung bei der Beschreibung des Nutzens und objektiven Bedarfs. RCT randomisierter kontrollierter Versuch, HCT historisch, EBHC Evidence-Based Health Care, HTA Health Technology Assessment

muss der GBA den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bewerten, wobei „insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung“ zu beachten ist (Abs. 1 Satz 2). Nur für Arzneimittel für „seltene Leiden“ gilt der „Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt“ (Satz 10), im Übrigen ein Widerspruch in sich, denn bei der Zulassung spielt der Zusatznutzen kaum eine Rolle. Außerdem kann das IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragt werden (§ 35b Abs. 1), beim „Patientennutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.“ Neben den klassischen Endpunkten wie Verlängerung der Überlebenszeit wird hier auf die Verringerung der Nebenwirkungen und die Verbesserung der Lebensqualität abgehoben, vor allem letzteres ein Kriterium aus dem Bereich der Nutzenbestandteile, die von Patienten direkt angegeben (*Patient-Reported Outcome Measures*) und im Rahmen von Versorgungsforschungsstudien erhoben werden. Solche „Versorgungsstudien“ – das ist der etwas unbeholfene Ausdruck des Gesetzgebers für Versorgungsforschungsstudien (s. auch Koalitionsvertrag vom 23.11.2013) – können nach Abs. 2 mit dem „pharmazeutischen Unternehmer“ vereinbart werden, wenn es zusätzlichen Klärungsbedarf gibt.

Wir stehen in Deutschland also vor der Situation, dass durch einen **länger dauernden, in mehreren Schritten ablaufenden Gesetzgebungsprozess** nicht nur die klassischen Nutzenbelege aus der klinisch evaluativen Forschung (Ergebnisse kontrollierter klinischer Studien und deren Synthese [Systematische Reviews, Metaanalysen]) in den Allokationsentscheidungen einbezogen werden, sondern man hat eine Institution geschaffen (GBA), die diesen Allokationsprozess organisiert und sich dabei fachlich wissenschaftlich durch das IQWiG beraten lassen kann. Man hat außerdem begonnen, sogar weitergehende Nutzenbestandteile zu adressieren (*pars pro toto*: Lebensqualität), die der Sachverständigenrat unter dem **Begriff der Angemessenheit** zusammengefasst hat (SVR 2008, Nr. 579). Letztendlich kann man damit rechnen, dass es als Ergänzung der Nutzenbewertung auf der Basis „klassischer“ klinischer Studien zur Durchführung eines Nutzenreviews für jede wichtige Methode kommt, die im Spektrum der Angemessenheit eine Rolle spielt. Es handelt sich dabei um ein Themenspektrum, das auch von den *Health Technology Assessment* (HTA)-Berichten abgedeckt wird. Dies wäre anzustreben; denn was ist die beste Methode wert, wenn sie sich in der Gesellschaft, im professionellen Rahmen, bei den Patienten aus irgendwelchen Gründen, die z.B. in den Präferenzen oder in finanziellen Beweggründen liegen, nicht durchsetzen kann. Leider ist die HTA-Gruppe im DIMDI noch immer nicht aus ihrem Schattendasein hinausgetreten.

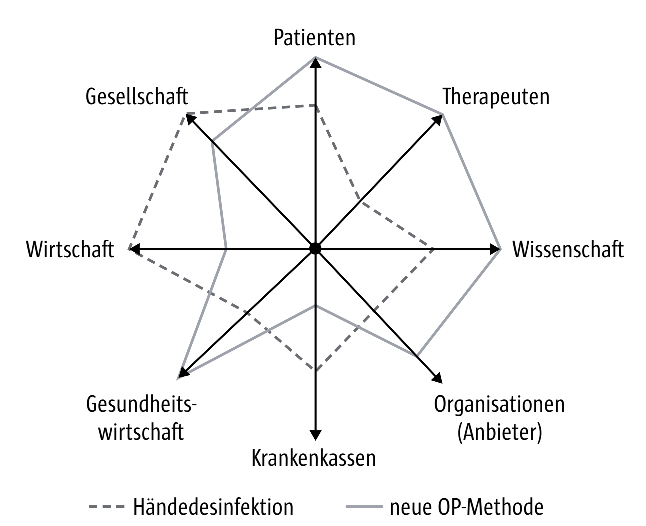


Abb. 35 Perspektiven zur Beurteilung des Nutzens von Versorgungsleistungen

Allerdings ist die Auseinandersetzung über die Nutzenbestandteile nicht einfach (auch wenn sie gut organisiert im GBA ablaufen sollte), nicht nur deswegen, weil es unterschiedliche Aspekte gibt (z.B. können Präferenzen aus sozialen oder ökologischen Beweggründen solchen aus finanzieller Sicht widersprechen), sondern weil es unterschiedliche **Perspektiven gibt, nach denen die Nutzenbestandteile bewertet werden**. Ähnlich wie die 6 Perspektiven, die in diesem Gutachten für die Darstellung von Qualität verwendet werden (s. Kap. 1.3), kann man hier (natürlich stark vereinfachend, trotzdem schon sehr komplex) acht solcher Perspektiven unterscheiden (s. Abb. 35). Wichtig ist es, zum Beispiel der Perspektive der Gesundheitsberufe die der Gesundheitsinstitutionen an die Seite zustellen, genauso zwischen der gesellschaftlichen und der Perspektive der Krankenkassen zu unterscheiden (dies wird in Zukunft wichtig sein, wenn Leistungserbringung und Versicherungsfunktion mehr ineinanderfließen), und letztlich ist auch nicht in jedem Fall das Interesse der Gesundheitswirtschaft deckungsgleich mit dem Interesse der Gesamtwirtschaft. Beispielhaft sind in Abbildung 35 zwei Methoden, nämlich die Händedesinfektion zur Vermeidung nosokomialer Infektionen, und eine hypothetische neue Operationsmethode, aufgetragen. Man erkennt leicht an diesem Beispiel, dass je nach Perspektive der Nutzen dieser Maßnahmen sehr unterschiedlich beurteilt wird, woraus zwei sehr unterschiedliche Muster entstehen.

7.4 Patientenperspektive

Das (zynische) Bonmot, der Patient stehe im Mittelpunkt, dort aber im Weg, hat nicht umsonst so viele Auflagen erlebt. Paul M. Ellwood hat es in seiner *Shattuck Lecture* im Jahr 1988 höflicher formuliert:



"We acknowledge that out common interest is the patient, but we represent that interest from such divergent, even conflicting, viewpoints that everyone looses perspective" (Ellwood 1988)

Vor voreiligen Lösungen ist also zu warnen. Vielleicht ist es auch heilsam, zunächst erst einmal darauf zu verweisen, dass die Patientenperspektive nicht die einzige Perspektive darstellt, mit der man das Gesundheitswesen betrachten kann; es ist die wichtigste, aber es gibt genauso die Perspektive der Institutionen, der Gesellschaft, der Gesundheitsberufe etc. Und so ist in diesem Gutachten die Patientenperspektive eine von sechs Qualitätsperspektiven (s. Kap. 1.3) – und eine von acht Nutzenperspektiven (s. Kap. 7.3). In Kapitel 2.4.7 wurde darauf verwiesen, dass Qualitätsdaten auf der Basis von Patientenerfahrungen (*Patient-Reported Outcome Measures*) eine wichtige Rolle als Indikatoren spielen (und jetzt auch in der Arbeit des „Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen" Beachtung finden sollen). In Kapitel 3.4 werden die derzeitigen Qualitätsdefizite aus der Perspektive der Patienten thematisiert und in Kapitel 4.4 bzw. 5.3 (*Public Reporting*) der Qualitätswettbewerb mit seiner These der Nutzenmaximierung und Aufhebung der Informationsasymmetrie dargestellt.

Der Blick in die gesetzlichen Grundlagen und Entwicklungen der letzten Jahre zeigt, dass hier Einiges angekommen ist bzw. angestoßen werden konnte. Die Entwicklung verlief zweigeteilt: einerseits kam es zu einer besseren **Repräsentation der Patienten in den Institutionen des Gesundheitssystems** (vor allem in den Gremien, die sich mit Allokationsfragen und Qualitätssicherung beschäftigen), andererseits hat man versucht, mit dem Patientenrechtegesetz vom 11.1.2013 die haftungsrechtliche Situation der Patienten zu konsolidieren, unter gleichzeitiger Förderung von Präventionsmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

Ganz allgemein sind nach § 140f Abs. 1 „die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen in Fragen, die die Versorgung betreffen" zu beteiligen. Dies bezieht sich vor allem auf die Tätigkeit des GBA, wo Patientenvertreter (auch bei Beschlussfassung) anwesend sind und Anträge stellen können (Abs. 2), aber auch auf die Unabhängige Institution nach 137a Abs. 3 zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bzw. dessen Nachfolgeorganisation, dem „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen". In § 135a Abs. 2 wird ein „Patientenorientiertes Beschwerdemanagement" in Krankenhäusern als Teil des Qualitätsmanagements vorgeschrieben.

Diese Beteiligung wirkt sich auch in einer allgemein stärkeren Aktivität von Patientenvertretern und -verbänden in der Gesundheitspolitik und gesundheitspolitischen Diskussion aus. Patientenvertreter haben z.B. im Jahr 2005 das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. mit gegründet, auf wissenschaftlichen Kongressen wird die Stimme der Patientenvertreter gehört, auch die

Pharmaindustrie ist sich über die Bedeutung dieser Verbände bzw. Selbsthilfeverbände im Klaren.

Das **Patientenrechtegesetz** von Anfang 2013 hatte einen anderen Impetus. Dieser sich über lange Jahre hinziehende Gesetzgebungsprozess fußte auf der allgemein verbreiteten Ansicht, die rechtliche Situation der Patienten sei zu wenig übersichtlich gestaltet, und die zahlreichen, durch die fortlaufende Rechtsprechung normierten Regelungen seien in ihrer Menge kaum für die Patientenseite handhabbar. Diesem Eindruck kann man wenig entgegensetzen. Das Kernstück dieses Gesetzes besteht dann auch in der Einführung des Vertragstypus „Behandlungsvertrag", der nach § 630a ff. BGB dem Dienstvertrag an die Seite gestellt wird. Man möge dem Autor dieses Gutachtens verzeihen, wenn hier aus Sicht eines Nicht-Juristen einige Anmerkungen gemacht werden:

- Bezüglich mehrerer Sachverhalte ist es tatsächlich zu einer Klärung von strittigen Punkten gekommen, so ist z.B. in § 630e Abs. 1. Satz 3 die in der Praxis immer noch vernachlässigte Pflicht zur **Aufklärung von Behandlungsalternativen** klargestellt: „Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können."
- Im SGB V ist (wie oben bereits dargestellt) in § 137 ein Absatz 1d eingefügt worden mit dem Inhalt, dass der GBA **„Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit"** und „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme" festlegen soll. Gleichermaßen wurde in Abs. 135a SGB V der Hinweis aufgenommen, dass CIRS-Meldungen nicht zum Nachteil der Meldenden verwendet werden dürfen, es sei denn es handelt sich um eine Straftat, die „im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist" (zur Einschätzung s. hierzu Kap. 7.2.1).
- eine Klarstellung hat es auch hinsichtlich der **Kommunikation im Schadensfall** gegeben. Hintergrund dieser Regelung ist die Forderung, behandelnde Ärzte sollten sich auf bei Auftreten eines Schadens beim Patienten entschuldigen, sich also zu einem Fehler mit Schadensfolge bekennen; ein solches Verfahren ist einerseits ein wichtiger Schritt zur allgemeinen Vertrauenskultur, man weiß aber auch, dass durch eine Entschuldigung das Risiko einer gerichtlichen Auseinandersetzung deutlich abnimmt. Unklar waren allerdings die haftungs- und versicherungsrechtlichen Konsequenzen, von daher ist die Regelung in § 630c Abs. 2 Satz 3 BGB sinnvoll: „Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweiszwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden verwendet werden." Der genannte „Satz 2" beschreibt



die Entschuldigungssituation mit den Worten: „Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren." Nach Ansicht des Autors dieser Zeilen war dies zumindest für den Fall der Abwendung von gesundheitlichen Gefahren, also im Falle therapeutischer Konsequenzen, schon zuvor in der Rechtsprechung festgeschrieben.

- Keine Änderung ergaben sich hinsichtlich sonstiger Aspekte der **Aufklärung** (§ 630e Abs. 2), denn die Rechtsprechung war hinsichtlich der Person, die die Aufklärung durchzuführen hat, und hinsichtlich des Zeitpunkts (keine absolute Angabe, sondern auf die Möglichkeit einer „wohlüberlegten" Entscheidung) durchgängig zu derselben Ansicht gekommen.
- Gleiches gilt für die „Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in die Patientenakte" (§630f Abs. 1 BGB) und die **Einsichtnahme in die Patientenakte** (§ 630g Abs. 1 BGB), wobei die Einschränkung, dass „der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen" dürfen, schon Gewicht hat.
- Zu der wichtigen Thematik der **Beweislasterleichterung** wird in § 630h BGB Stellung genommen, denn im Vorfeld der Gesetzgebung war eine grundsätzliche Abkehr von der gängigen Praxis in der Diskussion dass die primäre Beweislast beim geschädigten Patienten liegt. Hier wird aber bezüglich der voll beherrschbaren Risiken, der Dokumentationspflichten, des Übernahmeverschuldens und des groben Behandlungsfehlers die bisherige Linie weitergeführt.

7.5 Professionelle Perspektive

Zusätzlich zu den Bestimmungen der § 135a und 137 SGB V werden in § 136 die Kassenärztlichen Vereinigungen in ihrer Sicherstellungsfunktion für die ambulante Versorgung in die Pflicht genommen. „Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen" (§ 136 Abs. 1), die Ergebnisse sind zu veröffentlichen. Der GBA hat nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 eine Richtlinie zu erstellen, in der „Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung" (§ 136 Abs. 1) niedergelegt sind. Diese Richtlinie „über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren" (ÄQM-RL, aktuelle Fassung vom 23.1.2014, GBA 2014B) hebt z.B. nach § 3 für die Patientenversorgung die drei Aspekte „Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien", die „Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung" sowie die „Strukturierung von Behandlungsabläufen" hervor. Weiterhin werden ein Hygienemanagement, Maßnahmen

zur Risiko- und Fehlermanagement und zum Beschwerdemanagement verlangt.

Jenseits der gesetzlichen Ebene ist die **Entwicklung im professionellen Bereich höchst widersprüchlich**. Unter Einbeziehung des Konzeptes der Expertenorganisation (s. Kap. 8.2) und des Professionalismus (s. Kap. 8.4.3) wird im Rahmenkonzept hierzu hinsichtlich der Frage, wie die weitere Entwicklung einzuschätzen ist, Stellung genommen (s. Kap. 9). In jedem Fall war es eine der erstaunlichsten Erfahrungen der letzten Jahre, die positive Resonanz der professionellen Einrichtungen im Gesundheitswesen (über alle Berufsgruppen hinweg) auf die Thematisierung der Problematik Patientensicherheit zu beobachten. Man hat viele Theorien diskutiert, warum diese Entwicklung so günstig verlaufen ist. Am wahrscheinlichsten erscheint dabei die Annahme, dass die Möglichkeit, dieses dringende Problem endlich angehen zu können („über Fehler sprechen lernen", s.a. die damalige Broschüre „Aus Fehlern lernen" des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.) derart entlastend wirkte, dass die Befürchtungen vor Gesichts- bzw. Ansehensverlust oder Sanktionen zurückstehen konnten.

Auch die Selbstverwaltung und deren Institutionen schlossen sich den Initiativen an, die Arbeitsgruppen des **Aktionsbündnisses Patientensicherheit** (APS) zu unterschiedlichen Themen waren (berufsgruppenübergreifend) gut besucht, und die Ergebnisse konnten sich sehen lassen. Insbesondere die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer unter ihrem damaligen Präsidenten Prof. Hoppe waren sehr aktiv, außerdem die gesetzlichen Krankenkassen (bes. AOK, TK) und natürlich zahlreiche Einzelpersonen. Es gab Preisverleihungen (z.B. Berliner Gesundheitspreis), auf den jährlich stattfindenden Kongressen der GQMG, des DNVF und des APS (um nur einige zu nennen) war das Thema auf der Tagesordnung. Dies gilt und galt auch für den Deutschen Ärztetag, der sich im Jahr 2005 schwerpunktmäßig mit diesem Thema beschäftigte, und z.B. dem Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, die unter ihrem damaligen Präsidenten Prof. Rothmund, seinerseits Gründungsmitglied des APS und Vorstandmitglied der ersten Stunde, im gleichen Jahr dieses Thema gut sichtbar (und hoch umstritten) aufgriff. Es bildeten sich überinstitutionelle CIRS-Arbeitsgruppen so wie das CIRS-Netz der Anästhesie (Berufsverband Deutscher Anästhesisten), dem CIRS der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und dem Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland (neben dem APS und der DKG getragen von dem Ärztlichen Zentrum für Qualität (KBV, BÄK) und dem Deutschen Pflegerat). Auch auf dem Gebiet der Schiedsstellen der Landesärztekammern tat sich vieles, man arbeitete enger zusammen und fing an, die dort eingegangenen und begutachteten Fälle von vermuteten Behandlungsfehlern mit der Absicht zu analysieren, Muster für die Konstruktion von Präventionsmaßnahmen zu finden. Man kann aus diesen Zahlen zwar keine quantitativen Angaben über die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen ableiten (s. Kap. 2.2), aber es ist sehr gut möglich,



diese Daten als „generierende Methoden“ zur Identifikation von vorher nicht bekannten Risikosituationen zu verwenden.

Diese positive Erfahrung stand im Widerspruch zur Erfahrung mit der Einführung der **Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements** in den 90er-Jahren des letzten Jahrhunderts, wenngleich auch gesagt werden muss, dass die Fachgruppen der externen Qualitätssicherung eine große Akzeptanz gefunden haben (z.B. neonatale Qualitätssicherung). In der Breite gesehen hat es eine große Menge von Qualitätsinitiativen aus dem professionellen Bereich gegeben, die sich mit Qualität durchaus selbstkritisch beschäftigt haben und immer noch beschäftigen. An dieser Stelle sollten auch die vielfältigen Fortbildungsangebote zu Qualitätsmanagement, Risikomanagement, evidenzbasierte Medizin und Ärztliche Führung Erwähnung finden, die seit den 90er-Jahren von den Landesärztekammern angeboten werden.

Es ist zu hoffen, dass von der professionellen Seite auch in Deutschland vermehrt Aktivitäten ausgehen, die sich z.B. mit der amerikanisch/kanadischen *Choosing wisely*-Initiative vergleichen lassen (s. Kap. 3.3.1).

7.6 Institutionelle Perspektive

Auf das institutionelle Qualitäts- und Risikomanagement wurde bereits in Kapitel 4.3 ausführlich eingegangen, zu den Regelungen nach § 135a, § 137 und § 137a (s. Kap. 7.2). Grundsätzlich sind Institutionen im Gesundheitswesen als Expertenorganisationen externen Qualitätsanforderungen gegenüber schwer zugänglich (s. Kap. 8.2), wichtig ist es also, Bedingungen zu schaffen, die die interne Umsetzung fördern und fordern. Der Gesetzgeber tut dies im Bereich der Qualitätssicherungsergebnisse und auch der *Infection Control* Thematik z.B. dadurch, dass er die leitenden Ärzte „verpflichtet, die Ergebnisse, Vergleiche und Bewertungen, die ihr oder ihm aus der Qualitätssicherung zugeleitet werden, mit allen Mitgliedern der Krankenhausleitung und den unmittelbar am Behandlungsprozess beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern anhand der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahme durchzusprechen, kritisch zu analysieren und ggf. notwendige Konsequenzen festzulegen.“ (§ 3 Abs. 2 der QSKH-RL [GBA 2014A]), über diese Gespräche ist ein Nachweis zu führen (Abs. 3). Diese Vorschriften können durchaus einen organisatorischen Wandlungsprozess anstoßen, ähnlich wie das *Public Reporting* (s. Kap. 5) oder zukünftige *Pay for Performance* Projekte (s. Kap. 6) diese Option besitzen.

Die **Deutsche Krankenhausgesellschaft** (DKG) als Dachorganisation der deutschen Krankenhäuser hat am 9.4.2014 ein Positionspapier zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit beschlossen (DKG 2014), das teilweise eine sehr aktive Stellung zur Problematik einnimmt, teilweise aber auch vor allem hinsichtlich der Forderung, dass Qualitätssicherung gesondert finanziert werden müsse, kritisch zu sehen ist. Sehr zu begrüßen sind die Vorstellungen insbe-

sondere zur Verbesserung der Patientensicherheit (Fehlermeldesysteme, Patientenidentifikation, Checklisten, Arzneimitteltherapiesicherheit und Hygiene). Bei aller Widersprüchlichkeit in der öffentlichen Positionierung war die DKG z.B. Gründungsmitglied der „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen" (KTQ) und auch des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., hat die Qualitätsproblematik also aktiv mitgestaltet. Bei der Erarbeitung der APS-Empfehlungen z.B. zur Seiten- und Eingriffsverwechselung hat die DKG nicht nur inhaltlich mitgearbeitet, sondern auch für eine Disseminierung der Empfehlung in die deutschen Krankenhäuser möglich gemacht. In einer vom APS durchgeführten Umfrage zum Stand des klinischen Risikomanagements in 484 deutschen Krankenhäusern > 50 Betten (Rücklaufquote 27% von 1.815 angefragten Häusern) gaben bereits im Jahr 2008 ca. ein Viertel bis ein Drittel der Krankenhäuser an, unterschiedliche Maßnahmen zum klinischen Risikomanagement ergriffen zu haben (Lauterberg et al. 2012).

Gemäß § 136a SGB V ist die DKG verpflichtet, „im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus" zu fördern. Interessanterweise, dies am Rande, ist hier ein einem der „Qualitätsparagraphen" des SGB V wiederum versucht worden, die unerwünschten Anreize des dominierenden Vergütungssystems, in diesem Fall des DRG-Systems, durch Qualitätsvorgaben auszugleichen, indem „im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben [sind], die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize bei einzelnen Leistungen abstellen, ausgeschlossen sind" (§ 136a Satz 2). Es soll also ausgerechnet auf der Ebene der arbeitsvertraglichen Regelungen auf Chefarztebene der **Mengenanreiz** ausgeglichen werden, der wichtigste unerwünschte Effekt eines fallpauschalierenden Vergütungssystems. Dies ist ein gutes Beispiel für einen nicht sachgerechten, defensiven Einsatz von Qualitätsinstrumenten, die kaum jemals in der Lage sind, die dominierende Anreizstruktur des Vergütungssystems zu neutralisieren (s. Kap. 4.1).

Gleichwohl ist es gelungen, **institutionell nützliche Regelungen in den Gesetzgebungsprozess einfließen zu lassen**. So konnte in § 137 Abs. 3 aufgenommen werden, dass „Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen (...) im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden" dürfen. Dies gilt zwar nicht bei vermuteten schwerer wiegenden Straftaten, trotzdem ist dies für die Einrichtung eines CIRS-Systems oder anderer „generierender Verfahren" ein wichtiger Baustein, der für Beruhigung sorgt (zur Wertung s. Kap. 7.2).

Es hat in der Vergangenheit eine ganze Reihe von erfolgreichen und zukunftsfähigen **institutionellen Initiativen** gegeben, die den Qualitätsgedanken durchaus auch zur Abgrenzung zur Konkurrenz in den Vordergrund stellen und sich für Transparenz aussprechen. Im ambulanten Bereich gibt es zahlreiche Ärzte- bzw. Versorgungsnetze, als Paradebeispiel kann die Initiative



„Gesundes Kinzigtal“ gelten. Auch hat die Private Krankenhausindustrie hat qualitätsbezogene Aktivitäten entwickelt, wie z.B. die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) mit ihrem *Peer Review* Verfahren (Helios-Kliniken) oder die Initiative Qualitätkliniken.de der Sana-Kliniken.

7.7 Wissenschaft

Die wissenschaftliche Perspektive, die sechste ihrer Art nach Kapitel 1.3, wird vom Gesetzgeber nur am Rande ins Spiel gebracht. Allerdings bleibt die Wissenschaft auch hier nicht ungehört, so sind z.B. die **Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich-Medizinischer Fachgesellschaften** (**AWMF**) und das **Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung** (**DNVF**) in den Regelungen zum neuen „Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ angesprochen, das Bestandteil des Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (FQWG) war (s. Kap. 7.2.3). Nach § 137a Abs. 7 ist beiden Einrichtungen aufgetragen, sich an der „Entwicklung der Inhalte“ nach Abs. 3 zu beteiligen, womit die Gestaltung der zahlreichen Aufgaben gemeint ist, die von diesem neuen Institut erledigt werden sollen.

Weiterhin sind die AWMF, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften ganz allgemein, und die Fachgesellschaften, die Mitglied im DNVF sind, im Besonderen, außerdem die **Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung** (**GQMG**) und Andere natürlich aktiv in der Forschung und Gestaltung der Qualität des Gesundheitswesen. Allerdings ist es ja landläufig bekannt, dass eine derartige Forschung durch die noch immer nicht hinreichende Repräsentation der Versorgungsforschung in den Medizinischen Fakultäten immer noch nicht einen adäquaten Stellenwert hat, auch wenn vonseiten der Forschungsförderung (BMG, BMBF, DFG u.a.) in den letzten Jahren hier einiges getan wurde. Die Förderinitiative der Bundesärztekammer zur Versorgungsforschung ist als lobenswertes Beispiel herauszuheben.

7.8 Gesetzliche Regelungen: Zusammenfassung

- Die gesetzlichen Regelungen zu Qualität und Patientensicherheit in Deutschland weisen eine **bemerkenswerte Regelungstiefe** auf und sich von fast unübersehbarer Vielfalt. Sie regeln zahlreiche Detailprobleme wie die Einführung von Fehlermeldesystemen (Risikomanagement) und Hygienemaßnahmen. Ein Schwerpunkt liegt auf den institutionellen Regelungen, auch wurden die Rechte der Patienten und Patientenverbände gestärkt (Patientenrechtegesetz). Die professionelle und wissenschaftliche Perspektive lassen sich naturgemäß durch normative Vorgaben wenig beeinflussen, aber auch hier wurde durch die Einrichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Institutionalisierung erreicht und somit auch eine gewisse Öffnung der Mesoebene geschaffen.

- **Allerdings existieren deutliche Defizite in der Kohärenz der Regelungen und in der Stringenz einer Entwicklungsperspektive.** Zwar sind viele Regelungen im 9. Abschnitt des 5. Kapitels des SGB V unter „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung" enthalten, insgesamt sind sie jedoch auf eine derart große Zahl von anderen gesetzlichen Regelungen, Verordnungen und untergesetzlichen Richtlinien wie denen des GBA verteilt, dass kaum ein Überblick möglich ist. Eine übergeordnete und ordnende Botschaft ist dadurch nicht sichtbar, es entsteht der Eindruck, dass keine tragende Entwicklungsperspektive vorhanden ist. Hinzu kommen sachliche Defizite, so wird der transsektorale Auftrag zwar sehr betont, aber es wird nicht beachtet, dass das Ziel eigentlich *area*-Indikatoren für die Versorgung von Regionen bzw. der Bevölkerung heißen müsste. Auch fehlt eine Bezugnahme auf die Handlungsnotwendigkeiten der Zukunft (Alterung, Versorgung in ländlichen Regionen mit geringer Bevölkerung, Multimorbidität, Chronizität). Die externe Qualitätssicherung, die sich historisch aus den Fallpauschalen des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1992 ableitet, umfasst fast ausschließlich operative Akuterkrankungen.
- Durch die Dualität des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) wird die Aufspaltung des Qualitätsthemas in Qualitätsdarstellung und Nutzen von Behandlungsmethoden festgeschrieben. Der inhaltliche Schwerpunkt der Regelungen zu Qualität und Patientensicherheit liegt eindeutig in den Perspektiven gesellschaftliche Qualität (unter Einbeziehung der klassischen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V) und der Bewertung des Nutzens (Effizienz) von Behandlungsmethoden (in der ersten Linie Arzneimitteln). Es handelt sich hierbei um die zwei zentralen Aufgaben des GBA, der sich wissenschaftlich durch die zwei genannten wissenschaftlichen Instituten beraten lässt, die schon durch ihre Namensgebung (beide führen „Qualität" im Namen) die Frage aufwerfen, aus welchem Grund hier ein einziges Institut nicht ausreicht. In Großbritannien liegt die Entwicklung der Indikatoren für das QOF-Programm, das die gesamte ambulante Versorgung des NHS umfasst, in den Händen des NICE, der entscheidenden wissenschaftlichen Beratungsinstanz in Großbritannien für Allokationsfragen und eines der weltweit führenden Institute im Bereich *Evidence-Based Medicine* und Versorgungsforschung. Beim IQTiG kommen schwerwiegende Zweifel an der Funktionsfähigkeit wegen der unklaren Aufteilung von Auftragsvergabe, Aufsicht und operativer Umsetzung hinzu.

8 Umfassende Qualitätsstrategie – Kontext

8.1 Vorbemerkung

Man könnte es an dieser Stelle kurz machen. Es ist in den letzten Jahren zu zahlreichen Regelungen hinsichtlich Qualität und Patientensicherheit gekommen, die ob ihrer schieren Menge den Betrachter beeindrucken, gleichzeitig aber etwas ratlos zurücklassen (warum ist dann Qualität und Sicherheit immer noch ein Thema?). Die Regelungen können zwar ihren defensiven Charakter nicht verhehlen (wie verhindert man am besten negative Effekte der DRG-Einführung), lassen aber trotzdem einen politischen Willen nicht verkennen. Wenn man diesen zwar skeptischen, trotzdem anerkennenden Gedanken weiterspinnt, dann kommt man zwangsläufig zu der Empfehlung: als nächstes brauchen wir *Pay for Performance*. Weil andere Gesundheitssysteme es auch machen, weil es auf der Hand liegt, weil es so eingängig ist – es soll zwar kein Allerheilmittel sein, aber trotzdem ist P4P eben der nächste logische Schritt.

Allerdings birgt dieses Vorgehen **große Gefahren**. In der ersten Linie sind diese darin zu suchen, dass ein Misslingen an diesem Punkt der Entwicklung – wenn man also so weit geht, Qualitätsgesichtspunkte finanziell zu unterfüttern und sie nicht mehr alleine der professionellen Regulation zu überlassen – dem ganzen Qualitätsgedanken einen erheblichen Dämpfer versetzen dürfte, von dem er vielleicht sich nie mehr erholt. Daher lohnt es sich vielleicht, ein wenig mehr auszuholen – vor allem, weil es auch hierfür Vorbilder gibt, z.B.

die *conceptual frameworks* in den USA (*Crossing the Quality Chasm* des IOM [2001]) und in Großbritannien (*The NHS Outcome Framework* 2013/2014 [NHS 2013B]).

Für die weitere Entwicklung ist folglich ein Rahmenkonzept notwendig, das zum einen die Erfolgswahrscheinlichkeit der nächsten Schritte einzuschätzen hilft, das zum anderen die Bedingungen der Umsetzung formulieren lässt, und das drittens die Größe des Effektes vorhersehen lässt, so dass man keine zu hohen Erwartungen aufbaut, die dann enttäuscht werden. Kurz: **Kontextbedingungen kennen, sachgerecht umsetzen, zielgerichtet evaluieren.**

In der Folge werden **sechs Themen** kurz dargestellt, die für ein Rahmenkonzept, das in Kapitel 9 zusammenfassend dargestellt wird und die weitere Entwicklung abschätzen und anleiten kann, von Bedeutung sind und in ihrer Gesamtheit den Kontext für eine umfassende Qualitätsstrategie bilden:

- Expertenorganisation (*professional bureaucracy*)
- System: Komplexität
- Modelle der Veränderung
- Ökonomische Grundannahmen
- Vergütungslogik
- Politikwissenschaftliche Konzepte

Zusammenfassung:

P4P *ante portas* – aber eine umfassende Qualitätsstrategie könnte vor Fehlentwicklungen und Enttäuschungen schützen. Ein Rahmenkonzept, das den Kontext beschreibt, die Auswirkungen antizipiert und den Hintergrund für Evaluationsmaßnahmen bildet, sollte organisatorische Aspekte umfassen (Expertenorganisation [*professional bureaucracy*]), die Systemkomplexität beschreiben, Modelle zur Veränderung des individuellen Verhaltens beinhalten, ökonomische Grundannahmen treffen, die Vergütungssystematik mit einbeziehen und politikwissenschaftliche Konzepte definieren, die eine Umsetzung von weiteren Qualitätsinstrumenten fördern.

8.2 *Professional Bureaucracy*: die Expertenorganisation

8.2.1 Vorherrschende Organisationsstruktur im Gesundheitswesen

Für die Organisationen bzw. Institutionen des Gesundheitswesens ist die zentrale Rolle der Berufsgruppen bzw. Professionen typisch. Derartige Organisationen bezeichnet man als Expertenorganisationen (Spezialistenbürokratien) oder *professional bureaucracies* (Kieser 2006; Lega u. DePietro 2005; Mintzberg 1979). Neben Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen gehören Universitäten (s.u.), Beratungsunternehmen, Schulen und soziale Dienste sowie Assoziationen wie z.B. Rechtsanwaltskanzleien zu dieser Gruppe von Organisationen.

> *Eine klassische Form der Expertenorganisation ist die* ***Universität****:* „Business of a university is not university business.“ *(Chandler 1999). Das Management einer Universität (*university business*) steht im Konflikt mit dem Wesen oder der Aufgabe einer Universität (*business of a university*), Forschung und Lehre zu betreiben, verbunden mit der sog. akademischen Freiheit. Allerdings gibt es Umstände, in denen ein aktives Management unabdingbar ist und es Konflikte zwischen diesen beiden Logiken gibt, z.B. wenn die finanzielle Basis der Universität bedroht ist, weil öffentliche Gelder ausbleiben, oder wenn sich die hochschulpolitischen Gegebenheiten ändern.*

In erster Linie zeichnen sie sich durch eine hochgradige **Autonomie** von Experten (z.B. Universitätsprofessoren, Chefärzte) aus, die den wertschaffenden „operativen Kern“ der Organisation bilden. Die Tätigkeiten der Experten sind sehr komplex, so dass sie nicht von Externen oder internen Managern analysiert und standardisiert werden können. Meist handelt es sich um den Dienstleistungsbereich, die Leistungen, die die die Experten erbringen, werden im Allgemeinen stark nachgefragt, sodass die Experten über eine große berufliche Mobilität verfügen. Sie verfügen weiterhin über die eigentlichen externen Kundenbeziehungen und gestalten die Produkt-Markt-Beziehungen in maßgeblicher Form (z.B. im Krankenhaus gehen die Patienten zum Chefarzt oder zu Ärzten, die von ihm supervidiert werden, und nicht zum Geschäftsführer, um sich behandeln zu lassen). In der Konsequenz können sie sich daher dem direkten Durchgriff der (mittleren und oberen) Managementebene entziehen. Auch das Wachstum der Organisation vollzieht sich horizontal um die Fachgebiete der Experten herum und/oder durch weitere Spezialisierung der Funktionen (z.B. Innere Medizin (ein Chefarzt) wird zu Gastroenterologie und Kardiologie mit zwei Chefärzten).

Natürlich ist in einer solchen Struktur ein hohes Maß von **Koordination** notwendig. Diese Koordination innerhalb der Expertenorganisation wird durch Standardisierung, die Internalisierung von Standards während einer langen Ausbildungs- und Trainingsphase und eine inhaltliche (Mit-)Kontrolle durch externe *Peers* bzw. Fachgesellschaften gewährleistet (McCulloch 2006). Dieser Aspekt betont die inhaltliche Nähe zum Begriff des **Professionalismus** (zur Definition s.u. sowie Freidson 2001, auch Relman 2007). Das interne Management spielt dagegen nur eine sehr geringe Rolle: „one salutes the man, not the the stripes“ (Mintzberg 1979). So stammen die relevanten Arbeitszeugnisse eines ärztlichen Mitarbeiters immer vom Chefarzt, also dem Abteilungsleiter, ein (seltenes) Zeugnis des Geschäftsführers der Klinik hat für die Karriere eines Arztes kaum Relevanz. Die professionellen Experten sehen sich in erster Linie ihren fachlichen Kollegen gegenüber verantwortlich, die Karrieren werden primär über die Professionen geplant und ermöglicht.

Definition Professionalismus (s. Freidson 2001, Relmann 2007)
- *hochgradige Spezialisierung*
- *spezifisches Wissen und Können*
- *Zertifizierung durch die Profession*
- *exklusive Eigengerichtsbarkeit*
- *geschützte Stellung auf dem Arbeitsmarkt*
- *hohe Priorität von professionellen Werten*

Eine Voraussetzung für die Wirksamkeit dieser Standardisierung ist die **funktionale „Diagnose“** im Vorfeld der Aufgabenerfüllung („*pigeonholing*“, das Einsortieren in Schubladen [Mintzberg 1979]); es muss zuerst klar sein, worum es geht, bevor dann die Organisation entsprechend eines standardisierten Vorgehens aktiv wird.

Die Experten haben eine **umfangreiche horizontale Vernetzung** auf der Arbeitsebene (Kollegialität), nehmen aber gleichzeitig auch zahlreiche „vertikale“ Leitungsaufgaben wahr (wie z.B. die eigenständige Gestaltung der Kundenbeziehungen). Leitungsgremien werden kollegial besetzt, Managementfunktionen „mit den eigenen Leuten“. Das nichtprofessionelle Management ist im Vergleich zu anderen Organisationen unbedeutend und beschränkt sich zunächst auf die Aufrechterhaltung der Supportfunktionen: die power of expertise (die fachliche Qualifikation der Experten) ist stärker als die *power of office* (die Managementkompetenz in einer „normalen“ bürokratischen Hierarchie) (Mintzberg 1979). Allerdings gibt es in manchen Organisationen neben dem professionellen System klassische bürokratische Linienhierarchien anderer Berufsgruppen, die stark top-down mit klaren Führungsstrukturen organisiert sind (im Krankenhaus z.B. die Pflege, an der Universität nichtwissenschaftliche Mitarbeiter usw.). Die Koexistenz der partizipativen Expertenstruktur und der klassischen Hierarchie kann zu Konflikten Anlass geben und macht unter Umständen eine Abbildung der unterschiedlichen Systeme auf der Leitungsebene notwendig (Chandler 1999).

Allerdings kann eine Expertenorganisation, entgegen dem ersten Eindruck, nicht vollständig auf Managementfunktionen verzichten. Neben den Supportfunktionen (z.B. IT-Ausstattung, Bibliotheken, Beschaffungs- und Abrechnungsfragen) müssen **„nicht-professionelle“ Manager** z.B. im Konfliktfall schlichtend eingreifen, wenn die intraprofessionellen Mechanismen nicht ausreichen. Außerdem werden sie für die Gestaltung der Außenbeziehungen der Organisation benötigt, soweit sie die Gesamtinstitution betreffen (z.B. gegenüber politischen Gremien oder Geldgebern). Es wird dabei allerdings unbedingt erwartet, dass sie die Autonomie der Experten schützen und in der Gesamtbilanz genügend Ressourcen zur Verfügung stellen.



Eigenschaften der Expertenorganisation (EO):

1. *Die EO gehört zu den funktionalen Organisationen mit fachlich begründeter Arbeitsteilung.*
2. *Große Autonomie der Experten*
3. *Experten verfügen über eigene Kundenbeziehungen und gestalten die Produkt-Markt-Beziehung.*
4. *Horizontales Wachstum um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung*
5. *Koordination durch Standardisierung und Training*
6. *Diagnose (pigeonholing) ist die zentrale Leistung und löst standardisierte Aufgabenbewältigung aus.*
7. *Unsicherheit wird in einem gewissen Maße toleriert.*
8. *Experten verfügen über horizontale Vernetzung und gleichzeitig vertikale Leitungsaufgaben.*
9. *Das zentrale Management ist schwach ausgeprägt.*
10. *Die Aufgaben des Managements sind Außenbezug, Konfliktlösung und Support.*
11. *Die wichtigste Schwäche der EO besteht (wie bei jeder funktionalen Organisation) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovation.*
12. *Weitere Schwächen sind die mangelnde Ausbildung eines Qualitäts- und Risikomanagements sowie die potenzielle Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz).*

8.2.2 Einschränkungen und Schwächen

Bei aller Standardisierung und *pigeonholing* der Klienten/Patienten wird **Unsicherheit** akzeptiert: die Lehrer stehen allein vor der Klasse, die Ärzte machen allein Bereitschaftsdienst. Diese Unsicherheit kann ein Maß annehmen, das in normalen Bürokratien nicht akzeptiert werden würde. Der Grad der Unsicherheit kann sich auch soweit erhöhen, dass die Gesamtorganisation bedroht wird, und zwar z.B. dann, wenn einzelne oder mehrere Experten ihre kollegialen Kontrolle durch die externen Professionen vernachlässigen und durch Qualitäts- bzw. Sicherheitsmängel auffallen (*failure of professionalism*, s. Marshall et al. 2010). Eine externe Kontrolle von Qualität und Sicherheit ist sehr schwer möglich, eine dazu notwendige Ausweitung des nicht-professionellen Managements mit Ausbildung eines Qualitäts- und Risikomanagements wird von den Experten primär abgelehnt und kommt nur auf ausserordentlich großen externen Druck zustande.

Schwächen der Expertenorganisation

1. **Failure of Professionalism***: professionelle Kontrolle funktioniert nicht*
2. **Means-Ends-Inversion***: Missbrauch der Angebotsmacht auf Expertenebene*
3. ***Innovationsresistenz als Bürokratie***

Eine zweite Gefahr besteht darin, dass Experten die Organisation nur noch als Plattform für den Verkauf ihrer Leistungen ansehen und ihre Angebotsmacht in einem Maße mißbrauchen („alle Patienten brauchen diese Therapie“), dass die Akzeptanz in der Umgebung in Gefahr gerät (sog „*means-ends-inversion*“, also die Verkehrung von Mittel und Zweck, s. Mintzberg 1979). Gerade bei Klienten, oder – um im Gesundheitsbereich zu bleiben – Patienten, die sich nicht wegen einer einzelnen Akuterkrankung, sondern einer chronischen Mehrfacherkrankung an die Organisation wenden, ist eine solche Haltung dysfunktional, wenn nämlich weniger der „Absatz“ der Einzelleistung, sondern die Kooperation mehrerer Leistungen angezeigt ist.

Eine weitere Schwäche einer Expertenorganisation resultiert daraus, dass sie eine **„Bürokratie“** ist und bleibt, daher auch der Begriff „Spezialistenbürokratie“ (Kieser 2006). Sie hat zwar gegenüber die „Maschinenbürokratie“ den Vorteil, dass sie sehr hochspezialisierte Leistungen „auf Expertenniveau“ anbieten kann und auch sehr innovationsnahe ist, sie basiert aber wie diese auf einer funktionalen Arbeitsteilung. Diese Art der Arbeitsteilung führt „in ruhigen Zeiten“ zu großen Spezialisierungsvorteilen, ist aber immer dann überfordert, wenn sie sich in instabilen Umwelten bewähren muss, wenn also unvorgesehene Ereignisse eintreten. Innovationen auf der Fachebene können von Expertenorganisationen immer erwartet werden, Prozess- und Strukturinnovationen in Zeiten des Wandels sind jedoch nicht die Stärke dieser Organisationsform.

Der **Konflikt im Gesundheitswesen zwischen den Experten, meist der Ärzteschaft, und dem Management** ist ein schon fast als klassisch zu beschreibendes Beispiel für die der Expertenbürokratie innewohnenden Widersprüche (Edwards 2003; Edwards 2005) (s.u. „Vergleich“). Während Manager ihre Aufmerksamkeit eher auf Patientenpopulationen statt auf individuelle Patienten richten, gestaltete Strukturen und lineare Problemlösungen vorziehen und bei primärer Organisationsloyalität zumindest partiell den Austausch mit instabilen Umwelten als ihre Aufgabe ansehen, sind Ärzte dem individuellen Patienten verpflichtet, achten auf ihre professionelle Autonomie und sind Außenbedingungen, die über das professionelle Umfeld hinausgehen, skeptisch gegenüber eingestellt (s.u. „Vergleich“). Ärzte müssen täglich *trade offs* eingehen, sie sind verpflichtet, sich in unsicheren Umgebungen zurechtzufinden (z.B. überfüllte Notfallambulanz) (Marshall et al. 2010). Der Konflikt wird teilweise sehr scharf ausgetragen (Zitat: „In the case of bacon and eggs,

it has been said the chicken is involved but the pig is committed" – Ärzte sind verpflichtet, Hilfe zu leisten (sind *committed*), das Management schafft die adäquate Umgebung und ist *involved* [Mintzberg 1997]). Aus Managementsicht ist die primäre Verbundenheit der Ärzte mit der Profession und erst sekundär mit der Organisation das Hauptproblem und führt zu Vorwürfen, wenn der Chefarzt am Ende der Sitzung sagt „zurück zur Arbeit", was ja auch tatsächlich eine Herabsetzung des Managements darstellt. Der Konflikt hat sich um die Position des Ärztlichen Direktors (*medical director*) zugespitzt, der regelmäßig von den Kollegen als zu managementlastig angesehen wurde, was aber letztendlich dazu geführt hat, dass die Ärzteschaft in den meisten Einrichtungen des Gesundheitswesens keine Person mehr mit Letztverantwortung positionieren konnte und alle verantwortlichen Positionen von Managern mit anderer Provenienz besetzt wurden (Mintzberg 1997).

Vergleich

Manager	**Ärzte**
Populationen	individuelle Patienten
Prozesse	Ergebnisse
gestaltete Strukturen	Autonomie
lineare Problemlösung als Standard	muddling through im klinischen Alltag
hochgradige *upwards*-Verantwortlichkeit	lockere Kontrolle durch Profession
primäre Loyalität: Organisation	primäre Loyalität: Fach, Profession
Außenreferenz als Aufgabe (Marketing)	Autonomie/Selbstbestimmung bedrohlich
Politik als Ansprechpartner normal	Politik „uneinsichtig" bzgl. Fachlichkeit

Verstärkend kommt die **Veränderungsresistenz** der Expertenorganisation hinzu. Von außen an die Organisation herangetragene Impulse wie solche durch veränderte Finanzierungsbedingungen oder politische Rahmenveränderungen werden von den Experten primär als autonomieeinschränkend erlebt und nicht als zu lösendes und evtl. lösbares Problem. Obwohl zahlreiche Untersuchungen gezeigt haben, dass gerade professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und *Feedback*-Mechanismen positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen darstellen (z.B. Greco und Eisenberg 1993, Bero et al. 1998, Grimshaw et al. 2004), ist die Chance auch von den Professionen und den Expertenorganisationen nicht umfassend genutzt worden, kohärente Organisationskonzepte haben sich daraus nicht entwickelt.

Letztendlich ist der **Professionalismus** (s.a. oben „Definition Professionalismus") in einer Sackgasse verfangen und taugt insofern nicht als abschließendes Konzept für ein modernes System. Gut lässt sich dies am Beispiel der

Evidence-Based Medicine zeigen (vergleiche hierzu Timmermanns und Mauck 2005), die ja sehr auf die Wissenschaftlichkeit der Entscheidungsprozesse abhebt und ein wichtiges Element einer modernen Medizin darstellt. Die Gegenposition, die auf der Erfahrungsgebundenheit des ärztlichen Berufes aufbaut (Handwerk, „Kunst"), sieht allerdings durch EBM die professionelle Autonomie bedroht, ein Konflikt, der bislang nicht gelöst wurde. Wenig wurde bislang beachtet, dass sich beide Positionen in einem Punkt einig sind, nämlich der (mono-)professionellen Sichtweise. Aus diesem Grund können sie sich einerseits nicht verständigen und verhindern damit aber auf der anderen Seite gemeinsam multiprofessionelle und multidimensionale Implementierungs- und Veränderungsstrategien (Timmermanns und Mauck 2005, s.a. Kap. 11.3).

Zusammenfassung:

Organisationen im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen zu verstehen (Spezialistenbürokratien, *professional bureaucracies*). Die Experten verfügen über eine große Autonomie und eigene Kundenbeziehungen, sie gestalten die Produkt-Markt-Beziehung selbst. Sie sind vorwiegend horizontal vernetzt und übernehmen gleichzeitig vertikale Leitungsaufgaben („unser Mann im Vorstand"), das zentrale Management beschränkt sich auf Außenbezug, Konfliktlösung und Support. Die Koordination wird durch Standardisierung und Training erreicht, die Aufgaben durch Diagnose (*pigeonholing*) und anschließende standardisierte Aufgabenbewältigung gelöst. Unsicherheit wird toleriert („Sprung ins kalte Wasser"). Expertenorganisationen wachsen horizontal um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung. Ihre wichtigsten Schwächen bestehen (wie bei jeder funktionalen Organisation) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovation, im Versagen der professionellen Kontrolle (*failure of professionalism*), in der mangelnden Ausbildung eines Qualitäts- und Risikomanagements vor allem in Reaktion auf externe Reize sowie in der potenziellen Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz, *means-ends-inversion*). Der resultierende Konflikt zwischen Management (lineare Problemlösungen, Organisationsloyalität, Austausch mit instabilen Umwelten) und Experten (Ärzte; dem individuellen Patienten und der Profession verpflichtet, skeptisch gegenüber Außenbedingungen, müssen sich in unsicheren Umgebungen zurechtfinden [nachts in der Notaufnahme]) lähmt ein produktives Umgehen mit externen Anforderungen, z.B. auch im Hinblick auf Qualität und Sicherheit. Professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und *Feedback*-Mechanismen sind positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen.



8.3 Komplexität und System

8.3.1 Komplexität und Kompliziertheit

Auf der organisatorischen Ebene allein lässt sich folglich ein umfassendes Rahmenkonzept nicht entwickeln. Diese Situation hat dazu geführt, dass in den 90er-Jahren des letzten Jahrhunderts systemtheoretische Ansätze bemüht wurden, um das Verhalten von Individuen und Institutionen gerade im Hinblick auf Innovationen im Gesundheitswesen zu beschreiben. So nutzte das *Institute of Medicine* in seinen Reports *„To Err Is Human"* (Kohn et al. 1999) und *„Crossing the Quality Chasm"* (IOM 2001) einen explizit systemtheoretischen Ansatz und unterlegte damit das gesamte *Public Reporting*-, P4P- bzw. *Value Based Purchasing*-Programm für die Versorgung von Medicare-Patienten in den USA. Der Schwerpunkt lag dabei auf **dem Begriff der Komplexität** (Plsek 2001C). Eine parallel erscheinende, kurze Artikelserie zur Komplexitätstheorie von P. Plsek und T. Greenhalgh im BMJ. im Jahr 2001 spielte ebenfalls eine große Rolle (Plsek und Greenhalgh 2001, Wilson und Holt 2001, Plsek und Wilson 2001, Fraser und Greenhalgh 2001).

Quality as a system property (Institute of Medicine 2001, S. 4f.)

"The committee is confident that Americans can have a health care system of the quality they need, want, and deserve. But we are also confident that this higher level of quality cannot be achieved by further stressing current Systems of care. The current care Systems cannot do the job. Trying harder will not work. Changing Systems of care will. (...) Members of the health care workforce are already trying hard to do their jobs well. In fact, the courage, hard work, and commitment of doctors, nurses, and others in health care are today the only real means we have of stemming the flood of errors that are latent in our health care systems. Health care has safety and quality problems because it relies on outmoded systems of work. Poor designs set the workforce up to fall, regardless of how hard they try. If we want safer, higher-quality care, we will need to have redesigned systems of care, including the use of information technology to support clinical and administrative processes."

Es soll an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob die Akzeptanz dieses Konzeptes der Komplexität (*complexity*) als Systemeigenschaft nicht zumindest teilweise durch seine sprachliche Nähe zum Begriff „Kompliziertheit" (*complicacy*) zu erklären ist (s.u. „Vergleich"), verbunden mit der Entlastung der individuellen Verantwortung gegenüber einem undurchschaubaren, „komplexen" System, das im Alltag des Gesundheitswesens als nicht zu verstehen und unbeeinflussbar erlebt wird. Denn es gibt keinen Zweifel: die Komplexitätstheorie steht in heftigem Widerspruch zu den linearen Modellen, die gerade in der Medizin und Gesundheitsversorgung vorherrschen, gerade auch in der klinischen Versorgung und im Verständnis organisatorischer Prozesse.

Vergleich

kompliziert	komplex
Ferrari	Urwald
Computer	Internet
Gallen-OP	Antibiotikaresistenz
Dienstanweisung	Einführung Leitlinie
Kondensation	Wetter
Kreuzworträtsel	Schach

Daher sei hier **die Definition von Komplexität** und die Abgrenzung zum Begriff der Kompliziertheit vorangestellt (s.o. „Vergleich"). Ein komplexes System besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden, nicht-linear per multiplem Feedback miteinander verbundenen Teilen, die zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen führen, einzelne, nicht-explizite und veränderbare interne Regeln kennen und zur Selbstorganisation, Adaptation an die Umwelt sowie zu Lernprozessen in der Lage sind (s. auch Richardson 2008). Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile, wobei kleine Veränderungen sehr große Effekte aufweisen können („Sensibilität gegenüber Anfangsfehlern", das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels). Anders als einem linearem „Maschinenmodell", das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist, sind einem komplexen System gerade Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien konstitutiv zu eigen. Es sind weiterhin sog. Attraktoren, Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, vorhanden, zu denen das System sich hin orientiert, die aber von außen nicht sichtbar sind.

Komplizierte Systeme (Beispiel Ferrari, s.u.) sind dagegen zwar schwer zu verstehen, man kann jedoch trotzdem die Regeln erlernen, und vor allem hat es Sinn, nach den Regeln zu suchen; bei komplexen Systemen wird man sie dagegen nicht finden. Ein Computer ist zweifelsohne eine komplizierte Struktur, aber wer hat das Internet erfunden? – das Internet kann ebenso wie das Wetter als paradigmatisches Beispiel für komplexe Systeme gelten.

Die alte **Metapher vom Ferrari und dem Urwald** ist hervorragend geeignet, den Begriff der Komplexität zu erklären. Ein Ferrari ist ein zweifelsfrei ein kompliziertes System, dessen konstituierende Regeln nicht sofort erkennbar sind. Mit entsprechendem Aufwand ist es jedoch trotzdem zu durchdringen. Anders beim Urwald: die Metapher zielt darauf ab, dass komplexe Systeme keine erlernbaren Regeln aufweisen, nach denen die Folgen (und die Wirksamkeit) bestimmter Interventionen sicher vorhersagbar sind. Man kann sie nur „auf Sicht", zeitnah und durch indirekte Erkenntnisse über ihr Funktionieren beeinflussen. Der



größte Fehler ist es hier, mit starken, einfachen Interventionen einen durchschlagenden Effekt erreichen zu wollen. Dieser frustrane Versuch ist dennoch häufig im Gesundheitswesen zu beobachten (Snowden und Boone 2007)

Der geschilderte Ansatz hat natürlich enorme Auswirkungen auf Bereiche wie die klinische Versorgung von Patienten, Managementkonzepte und die (Klinische) Wissenschaft. Insbesondere die Behandlung chronischer Erkrankungen, z.B. die Versorgung eines Diabetespatienten, kann als komplexes System verstanden werden, bei dem derart viele Einflussfaktoren ineinandergreifen, dass lineare Modell an ihre Grenzen kommen (Wilson u. Holt 2001). Auch organisatorische Umgebungen wie z.B. ein Operationssaal sind wegen ihrer hochgradigen *Interrelatedness* (man könnte hier am ehesten von „Vernetzung" sprechen, s. Kannampalli et al. 2011) als komplexes System aufzufassen, ebenso aber auch als ein kompliziertes System, bei dem es bestimmte Faktoren zu spezifizieren gilt, die das System sicherer machen (Matern et al. 2006). Im Management wird eine komplizierte Situation mittels Experten (sie kennen die Regeln) gelöst, in einer komplexen Situation können Experten jedoch fehl am Platz sein, wenn die ins Spiel gebrachten Regeln beim Blick auf das komplexe System nur hinderlich sind (die sog. „todsicheren" Lösungen, s. Baker 2001).

Zusammenfassung:

Das Gesundheitssystem und Organisationen im Gesundheitswesen sind als komplexe Systeme zu verstehen. Ein komplexes System besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden, nicht-linear per multiplem *Feedback* miteinander verbundenen Teilen, die zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen führen, einzelne, nicht-explizite und veränderbare interne Regeln kennen und zur Selbstorganisation, Adaptation an die Umwelt sowie zu Lernprozessen in der Lage sind. Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile, wobei kleine Veränderungen sehr große Effekte aufweisen können („Sensibilität gegenüber Anfangsfehlern", das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels). Anders als einem linearem „Maschinenmodell", das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist, sind einem komplexen System gerade Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien konstitutiv zu eigen. Es sind weiterhin sog. Attraktoren, Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, vorhanden, zu denen das System sich hin orientiert, die von außen aber nicht sichtbar sind.

8.3.2 Doppelte Komplexität

Heute hat die Betrachtung von Qualität und Sicherheit als Systemeigenschaften weite Verbreitung gefunden. So hat z.B. Marc Chassin (2013) die wunder-

bare Metapher „*It's not a rocket science*" geschaffen: eine Rakete ist sicherlich kompliziert, das Gesundheitswesen aber komplex. Ein Problem wie die **Händedesinfektion** sei nicht mit „einfachen Methoden" anzugehen (s.a. Erasmus 2010), für ausbleibende Verbesserungen gäbe es

1. sehr viele ursächliche und beteiligte Faktoren,
2. jede Ursache bedürfe einer eigenen Intervention, und
3. für jedes Krankenhaus bzw. Gesundheitseinrichtung gelten andere Faktoren (Chassin 2013).

Um die Bedeutung der Komplexität zu unterlegen, zieht er den Vergleich mit der Nuklearindustrie heran:

> *"Imagine a protocol that is as essential to the safety of a nuclear power plant as hand hygiene is to preventing infections in hospitals – it is inconceivable that workers in the power plant would exhibit a compliance rate of only 40 percent."*

Die Komplexität im Gesundheitswesen kann also noch nicht verstanden worden sein, und der derzeitig sehr oft genutzte Rückgriff auf den Begriff der **Organisationskultur** ist – bei aller Bedeutung – wichtig, aber nicht hinreichend, denn außer der Einsicht, dass in einem Nuklearkraftwerk offensichtlich eine Organisationskultur etabliert werden konnte, die an eine Sicherheitskultur heranreicht, erklärt er nicht, warum im Gesundheitswesen bzw. Krankenhaus eine entsprechende „Kultur" bislang nicht geschaffen wurde (Chassin 2013).

Hinzu kommt, dass **nicht nur der Kontext, sondern auch die Interventionen**, die in Ansatz gebracht werden, komplexer Natur sind. Die Situation wird also reichlich unübersichtlich: wir haben komplexe Interventionen (z.B. die Einführung von P4P, die ja nicht als Einzelintervention analog einer Medikamenteneinnahme zu betrachten ist) in einer komplexen Umgebung (z.B. einem Gesundheitssystem oder einem Krankenhaus) (Frolich et al. 2007). Diese **„doppelte Komplexität"** (zum Begriff vgl. Shojania 2013) bildet den Hintergrund für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der „eindeutige" Ergebnisse erwartet werden. Ohne hier in extenso auf die Aufgabenstellung und das methodische Konstrukt der Versorgungsforschung eingehen zu können (vgl. hierzu Pfaff und Schrappe 2011), soll nur festgestellt werden, dass die Auseinandersetzung um die Frage geht, inwieweit in nichtlinearen, hochgradig interdependenten Systemen Einzelfaktoren isoliert werden können, die getrennt zu beobachten und im klassischen Ansatz des randomisierten Versuchs zu untersuchen sind. Besonders gilt dies für den Fall, dass komplexe Interventionen in komplexen Umgebungen (z.B. in Populationen) untersucht werden. In jedem Fall sind Konzeptbildung, Pilotierung und spätere Implementierung der Ergebnisse immanente Bestandteile der Untersuchungen (Avorn u. Fisher 2010).

Der *Medical Research Council* in Großbritannien hat hierzu in zwei Memoranden Stellung genommen (MRC 2000, 2008), sah sich jedoch harscher Kritik durch

Vertreter der Komplexitätstheorie ausgesetzt, die auch diesen Ansätzen ein falsches (zu mechanistisches) Verständnis von Komplexität vorwarfen (z.B. Cohn et al. 2013, zusammenfassende Darstellung der Kontroverse s. Mühlhauser et al. 2011). Die Auseinandersetzung hat Parallelen zu derjenigen um die Bedeutung des randomisierten Versuchs bei Interventionen zur Patientensicherheit (Leape et al. 2002; Shojania et al. 2002). Ganz grundsätzlicher Art ist die Auseinandersetzung um das richtige Verständnis der Komplexitätstheorie, die sich um die o.g. Serie im BMJ (Plsek u. Greenhalgh 2001; Wilson u. Holt 2001; Plsek u. Wilson 2001; Fraser u. Greenhalgh 2001) ergab und in der den Autoren insbesondere eine Psychologisierung des Attraktorenkonzeptes vorgeworfen wird (Paley 2010; Greenhalgh et al. 2010; Paley 2011).

Zusammenfassung:

Einführung und Evaluation komplexer Interventionen (z.B. die Einführung von P4P) in einer komplexen Umgebung weisen im Sinne der „doppelten Komplexität" zahlreiche Spezifika auf. Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der „eindeutige" Ergebnisse erwartet werden (vgl. Aufgabengebiet und Methodik der Versorgungsforschung). Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept"), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin ausführlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen der Kontextbedingungen.

8.3.3 Komplexe professionelle Systembürokratie

Hierbei handelt es sich um einen Arbeitsbegriff, der aus der Analyse von Expertenorganisationen und komplexen Systemen entwickelt wurde. Expertenorganisation und komplexes System, so wie dargestellt in den beiden vorangegangenen Kapiteln, reichen aus mehreren Gründen für sich allein nicht aus, um den konzeptionellen Rahmen – wie im vorliegenden Artikel angestrebt – für Einsatz und Evaluation von Instrumentes im Rahmen einer umfassenden Qualitätsstrategie (z.B. P4P) zu bilden. Das Konzept der **Expertenorganisation** beschreibt, ausgehend vom Konflikt zwischen dezentral organisierten professionellen Experten und zentralem Management, die Steuerungs- und Anpassungsproblematik von Einrichtungen im Gesundheitswesen hervorragend, ist aber auf Organisationen beschränkt und für sich genommen kaum umfassend auf das ganze Gesundheitssystem anwendbar, insbesondere nicht auf die Gestaltung der Finanzierung. Die **Komplexitätstheorie** ergibt andererseits ein gutes Modell für die Steuerungsproblematik auf Systemebene und natürlich auch in Organisationen, bleibt auf der organisatorischen Ebene aber relativ undifferenziert und könnte auch zu Entschuldigungstendenzen führen („ist ja doch nicht zu machen"). Gesundheitsversorgung und Präven-

tion werden nun tatsächlich aber lokal und durch Organisationen erbracht, daher bedarf es eines spezifischeren Konzeptrahmens, der die Gestaltung der Versorgung sowohl in der Peripherie als auch auf Systemebene beschreibt. Hier scheint die **Synthese der Konzepte Expertenorganisation und komplexes System** einen guten Ansatz zu bilden.

Gemeinsamkeiten von Expertenorganisation und komplexen Systemen
- *verdeckte interne Regeln*
- *Teile/Experten verfügen über große Autonomie*
- *Neigung zur Selbstorganisation*
- *Innovationsparadox: hochinnovativ, Innovation aber nicht vorhersehbar*
- *Unsicherheit wird akzeptiert („intrinsische Unsicherheit“)*

Analogien beider Konzepte (s.o.) sind bereits auf den ersten Blick erkennbar: die verborgenen Regeln der dezentral agierenden Experten, die geringe Steuerungsfähigkeit, die Schwierigkeit, von außen einzuwirken. Die weitergehende Analyse erbringt dann an mehreren Punkten systematische Parallelen, die die Verwendung des kombinierten Konzeptes sinnvoll erscheinen lassen:

1. Beide Konzepte betonen die **Unsichtbarkeit der** (**gleichwohl vorhandenen**) **internen Regeln**. In der Expertenorganisation sind diese in der dezentralen Vernetzung der Fachexperten verborgen, im komplexen System sind sie zwischen allen Teilen des Systems als veränderbare Strukturen vorhanden.
2. Die Teile des Systems und die Experten (im operativen Kern der Expertenorganisation) verfügen über ein **hohes Maß an Autonomie**, gleichzeitig sind sie lern- und anpassungsfähig. Trotz der Autonomie sind die autonomen Teile miteinander verbunden, sie neigen zur **Selbstorganisation** (in der Expertenorganisation auf fachlicher Ebene in Abgrenzung zur Managementebene). Da die Regeln nicht bekannt sind, sind unvorhergesehene und in ihrer Ausprägung stark differierende Reaktionen der Organisation bzw. des Systems die Regel.
3. Beide Konzepte können hochinnovativ sein, jedoch sind die Innovationen in Art, Menge und Zeitpunkt nicht vorhersehbar und können von außen nicht mit voraussagbarem Erfolg angestoßen werden. Der Grund für dieses **„Innovationsparadoxon“** liegt darin, dass einerseits einengende und innovationsfeindliche Strukturen fehlen, andererseits die zur Innovation erforderliche Kooperation nur spontan erfolgen kann und daher nicht zu antizipieren ist. Jegliche Reduktion der Autonomie (z.B. im Versuch einer Komplexitätsreduktion mit dem Versuch der besseren Steuerbarkeit) als innovationsfeindlich interpretiert. Die Innovationsfähigkeit der Expertenorganisation bezieht sich primär auf Produktinnovationen, da Prozess- oder Strukturinnovationen ohne die nicht-professionellen Kräfte erschwert sind.

4. Beide Konzepte akzeptieren **Unsicherheit** – dieser Punkt erscheint als der Wichtigste. Die diagnose- und standardisierungsgestützte Koordination in der Expertenorganisation ist immer nur begrenzt in der Lage, den Experten in seiner Unabhängigkeit zu leiten, er wird immer improvisieren müssen (s. das Beispiel „Lehrer vor der Klasse"). Die Komplexitätstheorie sieht Unsicherheit, Spannung und Paradoxie (im Gegensatz zu linearen Modellen) sogar als konstituierendes Bestandteil von Systemen an und erklärt eine Reduktion dieser Erscheinungen als aussichtslos oder nur in Ansätzen erreichbar. Die Medaille „Unsicherheit", so könnte man sagen, hat hier in besonderem Maße zwei Seiten: einerseits ist die Toleranz gegenüber Unsicherheit sicherlich eine adäquate Eigenschaft, denn sie schützt vor irreführenden linearen Konzepten. Andererseits sind Unsicherheiten natürlich soweit nicht erwünscht, als dass sie mit Qualitäts- und Sicherheitsmängeln vergesellschaftet sind. Unter dem Begriff der **„intrinsischen Unsicherheit"** wird weiter in Kapitel 9.5 darauf näher eingegangen.

Natürlich haben beide Konzepte **auch maßgebliche Unterschiede**, in der ersten Linie durch ihren Horizont. Die *professional bureaucracy* ist ein Konzept für die Gestaltung einer Organisation, die Komplexitätstheorie bildet durch ihre Nähe zur Systemtheorie einen sehr viel weiteren Horizont ab. Außerdem ist die Expertenorganisation ein bürokratisches System, basiert somit auf der funktionellen (verrichtungsorientierten) Arbeitsteilung und hat mit der sog. Maschinenbürokratie deshalb ihre Inflexibilitätsproblematik und Resistenz gegenüber Prozess- und Strukturinnovationen gemeinsam. In der System-/Komplexitätstheorie ist dagegen eine verrichtungsorientierte Arbeitsteilung nur *ein* möglicher Mechanismus der Aufgabenerledigung unter vielen, und lange nicht der typische; die Flexibilität ist hoch. Komplexe Systeme haben auch eine höhere Integrationsfähigkeit als Expertenorganisationen, letztere haben (fast) ausschließlich die Fähigkeit zur Integration auf fachlicher Ebene.

Trotz dieser Unterschiede ist die Verbindung der Konzepte Expertenorganisation auf der einen Seite und Komplexitätstheorie auf der anderen Seite in der Anwendung auf das Gesundheitswesen sinnvoll. Beide Konzepte ergänzen sich in ihrem Organisations- bzw. Systemhorizont, sie haben sich überschneidende zentrale Eigenschaften (s.o.) und sie haben phänomenologische Übereinstimmungen, wenn man z.B. an die Parallelitäten zwischen den Spannungsfeldern Experte vs. Management und Standesorganisation/Selbstverwaltung vs. Politik denkt (zur Einbeziehung der politischen Ebene s. Kap. 8.7). Ohne dass der Begriff nach Ansicht des Autors bislang anderenorts kodifiziert wurde, wird hier deshalb als Arbeitsbegriff für diese Arbeit der Terminus **„komplexe professionelle Systembürokratie"** vorgeschlagen (zur Definition s.u.). Der Begriffsbestandteil „Systembürokratie" gibt darin wieder, dass es sich einerseits um ein (komplexes) System handelt, andererseits aber um ein verrichtungsorientiert strukturiertes System mit hochgradiger und strukturrelevanter Arbeitsteilung.

Definition „komplexe professionelle Systembürokratie“

Aus der Synthese der Konzepte Expertenorganisation (*professional bureaucracy*) und Komplexitätstheorie entwickelter Arbeitsbegriff, der auf gemeinsamen Eigenschaften beider Konzepte wie Autonomie, Tendenz zur Selbstorganisation, Toleranz von Unsicherheit („intrinsische Unsicherheit“) und „Innovationparadoxon“ (Innovationen nicht planbar bei großer Innovationsnähe) beruht und zur Beschreibung sowohl der organisatorischen als auch der Systemebene verwendet wird.

Zusammenfassung:

Expertenorganisation und Komplexitätstheorie betonen die Unsichtbarkeit der (gleichwohl vorhandenen) internen Regeln, das hohe Maß der Autonomie der Experten bzw. der Teile des Systems (bei erhaltener Lern- und Anpassungsfähigkeit), die Tendenz zur Selbstorganisation und die unvorhergesehenen und in ihrer Ausprägung stark differierenden Reaktionen. Beide Konzepte akzeptieren Unsicherheit und Paradoxa, außerdem können sie hochinnovativ sein, jedoch sind die Innovationen in Art, Menge und Zeitpunkt nicht vorhersehbar und können von außen nicht mit voraussagbarem Erfolg angestoßen werden („Innovationsparadoxon“). Die „intrinsische Unsicherheit“ von Expertenorganisation und komplexem System ist für Fragen der Qualitätsverbesserung und -steuerung von besonderer Relevanz, weil durch diese gemeinsame Eigenschaft (1) die Einflussmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Sicherheit von außen beschränkt werden und (2) vor Augen geführt wird, dass aus Sicht der Organisationen und des Systems gar kein „Leidensdruck“ besteht, da Unsicherheit als normales Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird. Komplexitätsreduktion mit dem Ziel einer besseren (Qualitäts-)Steuerung wird als Einschränkung der Autonomie bzw. als grundsätzlich aussichtslos angesehen. Als Arbeitsbegriff wird auf dieser Basis das Konzept der „Komplexen Professionellen Systembürokratie“ abgeleitet, das auf den gemeinsamen Eigenschaften Autonomie, Tendenz zur Selbstorganisation, Toleranz von Unsicherheit („intrinsische Unsicherheit“) und Innovationresistenz („Innovationsparadoxon“) beruht und zur Beschreibung sowohl der organisatorischen als auch der Systemebene verwendet wird.

8.4 Verhaltensänderung

8.4.1 Einführung

Bereits in der ersten Annäherung wird klar, dass auf dem Hintergrund der hier so bezeichneten „komplexen professionellen Systembürokratie“ i.S. einer Synthese von Expertenorganisation und komplexem System externe Anforderungen an Qualität und Sicherheit nur schwer umsetzbar sind. In der Expertenorganisation werden diese als „*management-behavior*“ abgelehnt und an die

(schwache) Managementebene delegiert. Im komplexen System ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass solche Anforderungen „verschluckt" werden, dass sie also nur selten zu den erwarteten Auswirkungen führen. Beide Systeme können zwar einerseits mit Spannungen, Paradoxien und Unsicherheit umgehen, lassen andererseits solche aber auch zu, sie neigen zur „intrinsischen Unsicherheit" (s.o.). In dieser Situation haben Verhalten und Verhaltensänderung von Individuen und Gruppen eine besondere Bedeutung, denn es wird offensichtlich von beiden die Übernahme erheblicher Verantwortung erwartet. Dies gilt natürlich auch im Hinblick auf die Einführung bzw. Umsetzung einer auf Qualitätsverbesserung gerichteten Intervention wie *Public Reporting* oder P4P. Daher werden im nächsten Schritt die wichtigsten Theorien zur Verhaltensänderung dargestellt und als Hintergrund eines konzeptionellen Rahmens diskutiert.

Zur Systematik werden vier Modelle der Verhaltensänderung unterschieden (s. z.B. Anonymous 1999; Grol u. Grimshaw 2003; Shojania u. Grimshaw 2005):

- lerntheoretische Modelle
- soziale Wahrnehmung
- organisatorischer Wandel
- Lernen durch Kontext.

8.4.2 Lerntheoretische Modelle

Die lerntheoretischen Modelle umfassen in der ersten Linie Motivation, Feedback und Belohnung. Motivation als Voraussetzung zielorientierten Handelns wird nach der Bedürfnistheorie von Maslow (zit. n. Staehle 1999, S. 170, 218ff.) in die sog. Defizitmotive und die Wachstumsmotive unterteilt (s.u.), weiterhin differenziert man interne Motivation (z.B. Einstellungen, s.u.) und externe Motivation (z.B. Belohnungssysteme). Voraussetzung für eine internen Motivation ist die gleiche Ausrichtung von Handlungsziel und Handeln. Externe Motivation kann die interne Motivation schwächen (sog. Untergrabungswirkung; Berenson et al. 2013), dies ist aber nicht zwangsläufig so; eine externe Motivation kann durch Übung dazu führen, dass die interne Motivation überhaupt erst aktiviert wird.

Bedürfnistheorie nach Maslow (zit. n. Staehle 1999, S. 170)

Defizitmotive

- *physiologische Bedürfnisse (z.B. Hunger)*
- *Sicherheitsbedürfnisse (z.B. finanzielles Auskommen)*
- *soziale Bedürfnisse*

Wachstumsmotive

- *Wertschätzung*
- *Selbstverwirklichung*

Der *Feedback*-Mechanismus, und bei *Public Reporting* und P4P handelt es um einen solchen, ist ein zentraler Mechanismus des Lernens, seine Wirksamkeit ist jedoch von einer Reihe methodischer Voraussetzungen abhängig. So muss ein Feedback an den verantwortlichen Handelnden adressiert sein, es muss als solches interpretiert werden, es muss auf einem erreichbaren Auslöser beruhen, es darf nicht mit anderen Feedback-Systemen kollidieren, es muss zeitnah sein und der Aufwand zur Erlangung des Feedbacks darf nicht als zu hoch empfunden werden.

Am Beispiel der **Prävention** (und hierzu gehören ja auch Maßnahmen zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit) lässt sich im Vergleich zu akutmedizinischen Maßnahmen (z.B. neue Operationsmethode, neues Gerät) die Bedeutung des Zeitfaktors gut verdeutlichen (Cook et al. 2004, s. Abb. 36). Der Aufwand für die Präventions- bzw. akutmedizinische Maßnahme wird bei Letzterer zeitnah gemindert durch die eintretende Wirksamkeit („Ertrag"), negative unerwünschte Folgen treten dagegen erst spät ein, können oft nicht mehr zugerechnet werden und sind u.U. sogar nur statistisch nachweisbar. Bei den präventiven Maßnahmen (z.B. perioperative Antibiotikaprophylaxe) sind die evtl. auftretenden negativen Folgen (z.B. Allergie) sofort spürbar und vergrößern den Aufwand, während die Wirksamkeit (Verhinderung von postoperativen Wundinfektionen) erst bei hoher Patientenzahl und in Zukunft auftritt, oft wegen der statistischen Effekte für den Handelnden gar nicht erfahrbar. Finanzielle Anreize wie P4P können diesen strukturellen Nachteil der Präventionsmaßnahmen eventuell ausgleichen.

Belohnungssysteme verstärken den *Feedback* (so z.B. bei P4P) und können soziale (z.B. Anerkennung) sowie materielle Gratifikationen beinhalten. Die externe Belohnung muss sowohl hinsichtlich des primären Aufwandes für den Handelnden (z.B. für Verhaltensänderung, Bereitstellung der Daten) als auch gegenüber der internen Rückkopplung (z.B. Wertschätzung von Kollegen, Patienten) in einem akzeptablen Verhältnis stehen. Wenn der primäre Aufwand zu hoch ist, oder wenn durch die Verhaltensänderung zwar die externe Belohnung erlangt wird, die interne Anerkennung aber vermindert wird, ist das Belohnungssystem nicht wirksam. Veränderungen im sozialen Kontext sind notwendig (s.u.).

	Wirksamkeit	negative Folgen
akuttherapeutische Maßnahmen	SOFORT	**SPÄT**
präventive Maßnahmen	**SPÄT**	SOFORT

Abb. 36 Feedback am Beispiel der Prävention im Vergleich zu akutmedizinischen Maßnahmen. Die negativen Folgen als Teil des Aufwandes erscheinen sofort, der Erfolg wird erst in der Zukunft sichtbar (n. Cook et al. 2004)

Feedback-Systeme (mit oder ohne Belohnung) haben den Nachteil, dass sie sehr häufig auf „niedrigen“ Ebenen der Maslow’schen Bedürfnispyramide ansetzen und als externe Motivatoren mit der internen Motivation im Widerspruch stehen können (einen Freundschaftsdienst soll man nicht versuchen zu bezahlen). Sie wirken daher besser, wenn zusätzliche Interventionen auf der Ebene der Wertschätzung und zur Steigerung der Selbstverwirklichung eingesetzt werden. Im geschäftlichen Kontext gibt es mit Belohnungssystemen reichhaltige Erfahrungen durch die variable leistungsabhängige Vergütung (s. nachfolgend), die allerdings nicht direkt auf P4P übertragbar sind, weil sie sich auf den innerinstitutionellen Rahmen beziehen. Man erkennt jedoch hier bereits, dass es neben allgemeinen Faktoren (z.B. bezieht sich die individuelle Leistung auf das Ziel?) vor allem Eigenschaften des Mitarbeiters (z.B. ist er überhaupt in der Lage, das Ziel zu erreichen?) und der Organisation (z.B. Gesprächskultur) sind, die bedacht werden müssen, bevor man das Instrument der Zielvereinbarungen einsetzt (Lebrenz 2013; Prendergast 1999).

Umsetzung der variablen, leistungsbezogenen Vergütung bei Führungskräften (vgl. Lebrenz 2013)

Übergeordnete, allgemeine Faktoren

- *Sind die Ziele planbar und für den Mitarbeiter/die Gruppe umsetzbar?*
- *Besteht ein Zusammenhang zwischen Leistung und Zielerreichung?*
- *Sind die Ziele zuverlässig quantifizierbar, kein gaming?*
- *Ist die Motivation und das Ziel adäquat?*
- *Werden andere Motivatoren negativ beeinflusst?*

Mitarbeiter

- *Hat der Mitarbeiter genügend Erfahrung und Freiräume, um ein Ziel durch eigene Leistung erreichen zu können?*
- *Ist eine Mehr an Selbstbestimmung vom Mitarbeiter gewollt?*
- *Hat der Mitarbeiter ausreichend Kompetenzen und Ressourcen, um die Ziele zu erreichen?*
- *Ist der finanzielle Anreiz für Motivationsänderung hoch genug?*

Organisation

- *Existiert eine offene Gesprächskultur, die Zielvereinbarung zulässt?*
- *Ist der Mitarbeiter fähig zu einem Zielvereinbarungsgespräch?*
- *Steht die Leistungssteigerung in einem vernünftigen Verhältnis zum Aufwand der Vergütung (Verhandlungen, finanzielle Mittel)?*

8.4.3 Soziale Wahrnehmung

Die Theorien der Sozialen Wahrnehmung stellen **Einstellungen** (*beliefs*), **Haltungen** (*attitudes*) und **Absichten** (*intentions*) in den Vordergrund: nicht das bewusste System, sondern das autonome System („Bauchgefühl") steuern das Verhalten (King et al. 2013). Es gibt enge Bezüge zu den *behavioural economics* und der Kritik der bewussten, auf der Bais optimaler Information vorgenommenen Nutzenmaximierung. Wissen (*knowledge*) und Können (*skills*) sind von notwendiger Bedeutung, werden aber durch die Einstellungsebene dominiert, die ihrerseits kein individuelles, sondern ein soziales Konstrukt darstellt:

> **"If hand hygiene were a new drug it would be used by all" (Stone 2001)**
>
> Knapper kann man das Dilemma nicht fassen. In Deutschland könnten durch adäquate Händedesinfektion mehrere 1.000 Todesfälle jährlich verhindert werden. Würden diese 1000 Todesfälle auf eine behandelbare Krankheit zurückgehen, die mit einer (nebenwirkungsarmen) Medikation zu behandeln wäre, wäre es kaum denkbar, dass Ärzte und Pflegepersonal angeben, sie hätten keine Zeit, dieses Medikament zu verabreichen (zu den Gründen der Non-Compliance s. z.B. Grol und Grimshaw 2003).

Im Ergebnis definiert sich das Individuum in seiner sozialen Rolle und entwickelt auch seine Veränderungsbereitschaft im Rahmen dieser Rolle. Rollen existieren auch im Innovationsprozess, man kann auf diese Weise Innovatoren (Erfinder), *early adopters* (frühe Anwendung), *early majority* (beginnende Umsetzung in der Breite), *late majority* (Umsetzung in der Breite) und *laggards* (Nachzügler) unterscheiden.

Um Verhaltensänderung zu erreichen, beschränkt man sich nicht mehr auf die Vermittlung von Wissen und auf Feedback-Mechanismen, sondern man versucht, gezielt **über Veränderungen der sozialen Rollen die Einstellungsebene zu beeinflussen**. So wird aus *education*, der Wissensvermittlung, die Identifikation von Meinungsführern (*opinion leader*), die dann gezielt beeinflusst werden, so dass sie aufgrund ihrer Vorbildfunktion (Pittet et al. 2004) das Verhalten der breiten Masse im gewünschten Sinne beeinflussen (sog. *targeted education*). Ähnlich geht das *academic detailing* vor, bei dem Ärzten bestimmte Verhaltensweisen direkt „auseinandergesetzt" werden, wobei der wissenschaftlichen Ebene große Bedeutung zukommt, oder auch der *local consensus process*, bei denen die lokalen Akteure als Gruppe hinsichtlich der Veränderung miteinander in Bezug gesetzt werden (Bero et al. 1998).

Dem Konzept und den Methoden dieser Richtung wurde bereits früh große Bedeutung und auch eine gewisse Akzeptanz zuteil, so z.B. in der Diskussion um die Implementierung von **Leitlinien** (Cabana et al. 1999) und der **Umsetzung EBM-basierter Behandlungsmethoden** (Greco u. Eisenberg 1993; Bero et al. 1998; Grol u. Grimshaw 2003; Bloom 2005). Neben den Methoden zur



Förderung der Veränderung wurden auch die entgegenstehenden Barrieren genauer spezifiziert, die die Umsetzung in das entsprechende Verhalten behindern können, insbesondere wenn Wissen/Können und die Einstellungsebene nicht kongruent sind (Cabana et al. 1999, s. Abb. 37).

Inhaltlich orientieren sich die traditionellen Rollenvorstellungen stark an den drei Begriffen **interne Motivation** (Cassel u. Jain 2012), **Professionalismus** (mit dem Kernbereich Autonomie) und **Altruismus** (Patientenorientierung, Gesundheitsversorgung darf nicht „ökonomisiert" werden) (Frolich et al. 2007). Die Rollenzuschreibung des Teamplayers und der aktiven Organisationsveränderung (sowie des politischen Umfeldes) stehen nicht im Vordergrund, allerdings zeigen sich zwischen den verschiedenen Gesundheitsberufen deutliche Unterschiede. Man muss nun in dieser Situation fast zwingend davon ausgehen, dass dieses Rollenverständnis in Zukunft unter einen erheblichen Veränderungsdruck gerät, der von einer mehr auf Koordination, Teamarbeit und Interprofessionalität ausgerichteten Gesundheitsversorgung ausgehen, weil die Anforderungen aus der Alterung der Gesellschaft und der Zunahme multipler, chronischer Erkrankungen anders nicht zu bewältigen sind (Ricketts u. Fraher 2013). Unweigerlich wird sich daraus auch eine verstärkte Diskussion von „Managementthemen" wie Führung („*medical leadership*") und Vorbildfunktion ergeben (Schrappe 2009), denn beide sind unabhängige Prädiktoren wichtiger Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung (z.B. Händedesinfektion [Pittet et al. 2004]). Wenn es gut läuft, könnte man sagen, wird zu den Rollenkompetenzen, die in diesem Zusammenhang vermittelt werden, auch das Umgehen mit komplexen Situationen gehören, die ja einerseits den Alltag bestimmen, dem sich die Gesundheitsberufe schon immer gegenübersehen, die andererseits ein Thema darstellen, das durchaus auch zum Motor für die Entwicklung neuer Rollenbildern taugen kann (Fraser u. Greenhalgh 2001).

Barriers to Physician Adherence

Knowledge
- (1) Lack of familiarity
- (2) Lack of awareness

Attitudes
- (3) Lack of agreement with specific guidelines
- (4) Lack of agreement with guidelines in general
- (5) Lack outcome expectancy
- (6) Lack of self-efficacy
- (7) Lack of motivation/inertia of previous practice

Behaviour
- (8) External barriers
- (9) Guideline factors
- (10) Environmental factors

Abb. 37 Bedeutung der Einstellungsebene (attitudes) bei der Umsetzung von Leitlinien (Cabana et al. 1999)

8.4.4 Organisatorischer Wandel

Theorien, die auf dem Organisatorischen Wandel als entscheidendem Merkmal von Veränderung aufbauen, sind in der auf das Gesundheitswesen Bezug nehmenden Literatur weitaus weniger häufig anzutreffen als die lerntheoretischen oder rollenbezogenen Zugänge. Möglicherweise steht dies mit dem (mono-)professionellen Zugang in Zusammenhang, der den meisten Betrachtungen zugrundeliegt, und der geringen Bedeutung, der in Expertenorganisationen organisatorischen Zugängen eingeräumt wird. Häufig werden nur einzelne Merkmale (z.B. Zeitmangel, juristische Risiken, finanzielle Zwänge, s. z.B. Grol und Grimshaw 2003) oder einzelne Mechanismen genannt (z.B. computergestützte *reminder* [Shojania et al. 2010]), um organisatorische Bezüge bei der Verhaltensänderung herzustellen. Nur selten nähert man sich grundlegend den **Konzepten organisatorischen Wandels** an und diskutiert dessen Bedeutung im Hinblick auf die Außenwelt (z.B. Kommunikation und Anpassungsprozesse) bzw. bzgl. der internen Strukturen (z.B. die Regeln der Ressourcenverteilung, Organisationskultur etc.) (Frolich et al. 2007). Dieser Mangel steht in krassem Widerspruch zur betriebswirtschaftlichen oder organisationspsychologischen Literatur.

Veränderungen der IT-Ausstattung und die daraus resultierenden Instrumente wie die bereits genannten *reminder* oder *computer-assisted physician order entry*-Systeme (CPOE's) (Metzger et al. 2010) bilden vielleicht die einzige Ausnahme, denn wie jedem bewusst ist, der in der Organisation von Gesundheitseinrichtungen Erfahrungen sammeln konnte, stellt die IT einen der massivsten Eingriffe in das organisatorische Geschehen dar. Trotzdem zeigt gerade dieses Beispiel, dass ein einfaches *„If you completely rebuild it, they will come"* als Metapher für ein *systems reengineering* kaum ausreicht, wenn nicht grundsätzliche Fragen des organisatorischen Wandels mitgedacht werden (Shojania und Grimshaw 2005).

Wie wichtig allerdings eine rege **Diskussion der Veränderung der Organisationen** wäre, kann man an den nur verhalten geführten Diskussionen zu den folgenden Themen erkennen (die oben angeschnittenen Themenbereiche bzgl. Expertenorganisation und Komplexität werden hier ausgespart):

- Zentralität vs. Dezentralität: welche Aufgaben müssen zentral, welche können dezentral am besten erledigt werden (vgl. Schrappe 2007),
- wie weit sind die Organisationen des Gesundheitswesens von der verrichtungsorientierten Arbeitsteilung (Bürokratie) über die divisionale Organisation (Spartensystem) zur Matrixorganisation vorangeschritten bzw. welche Formen der Aufbauorganisation und Aufgabenbewältigung erscheinen sinnvoll und angebracht,
- welcher besonderen Gestaltung bedarf das Verhältnis von erster (Geschäftsführung) und zweiter (Abteilungsleitungen) Ebene im Gesundheitswesen (s. Expertenorganisation), einschließlich der Frage nach an-



gemessenen Forderungen an Führung im Gesundheitswesen (Schrappe 2009), und schließlich der

- Frage, welches Grundverständnis von Veränderung im Gesundheitswesen zugrundegelegt werden sollte: Kontingenz (kontinuierliche Veränderung als Reaktion auf veränderte Umweltbedingungen) oder Konsistenz (diskontinuierlicher Übergang zwischen definierten organisatorischen Grundzuständen). Gerade dieser Punkt ist implizit in der zunehmenden Bedeutung von sog. *multifaceted* oder *bundle-interventions* enthalten (Bero et al. 1998; Robb et al. 2010), die ja gerade auch im Zusammenhang mit der Patientensicherheit eine große Rolle spielen (z.B. Jain et al. 2006).

Über diese Fragen der organisatorischen Strukturgestaltung geht jedoch das Problem hinaus, inwiefern eine Verhaltensänderung durch ein **„Lernen der Organisation“** unterstützt oder bewirkt werden kann. Im Rahmen der *Human Resources*-Theorien gibt es dazu Vorstellungen, dass durch ein sog. organisatorisches Lernen nicht nur das Individuum verändert wird, sondern auch der Vorrat an Werten, Normen und Wissen, den die Organisation als solche vorhält (s. Staehle 1999, S. 914ff). Die Mitglieder der Organisation werden in ihrem Veränderungsprozess gefördert (oder gehemmt), wenn durch organisatiorisches Lernen der Bedeutungszusammenhang verändert wird, in dem der individuelle Lernschritt (z.B. die Akzeptanz einer patientensicherheitsrelevanten Maßnahme) steht. Man spricht auch von „Deutero-Lernen“, bei dem ein Rückkopplungs-*loop* auf das Individuum und der andere *loop* auf die Organisation zurückwirkt.

Allerdings ist dies nicht als linearer Prozess zu verstehen, sondern man muss davon ausgehen, dass eine unbegrenzte Rationalität bzw. vollständige Information in Organisationen bzw. Unternehmen eher nicht darstellbar ist und daher Lernprozesse unterbrochen werden, Gegenstand von Machtinteressen sind und durch die jeweiligen Charakteristika der Entscheidungsprozesse gestaltet werden (**Konzept der begrenzten Rationalität**, s. Berger u. Mernhard-Mehlich 2006).

8.4.5 Lernen im Kontext

Verhaltensänderung durch Lernen im Kontext bezieht alle drei vorgenannten Vorgehensweisen mit ein und basiert mehr noch als diese auf einer vorweg ausgearbeiteten, tragfähigen Umsetzungsstrategie (Anonymous 1999). Rollenveränderungen der Berufsgruppen (Grol und Grimshaw 2003, Timmermanns und Mauck 2005), **Einbeziehung der Patienten** (Bero et al. 1998; Hibbard et al. 2012) und **Kampagnen der Massenmedien** (Grol und Grimshaw 2003) gehören ebenso dazu wie die Evaluation der erreichten Wirksamkeit und deren öffentlichen Kommunikation. Als Beispiel können in Deutschland die Kampagnen „Gib AIDS keine Chance“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung



Abb. 38 Die Aktion Saubere Hände ist nach den Grundsätzen des „Lernens im Kontext“ entwickelt und durchgeführt worden (www.aktion-sauberehaende.de).

und die Aktion Saubere Hände (s. Abb. 38) des Robert Koch-Institutes, der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) und des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) dienen. Diese Kampagnen weisen eine Nähe zum *social marketing* auf und müssen in mehreren Phasen geplant werden (z.B. Konzeption und Planung, Identifikation von Kommunikationskanälen, Entwicklung der Informationskanäle, Implementierung der Intervention, Evaluation, Feedback, vgl. Cook et al. 2004). Bezüglich Strategien zur Qualitätsverbesserung, *Public Reporting* und P4P können sicherlich das VBP-Programm des CMS und das QOL-Programm des NHS als solche umfassenden Konzepte angesprochen werden.

Diese Konzepte sind selbstredend am mächtigsten von allen Strategien zur Verhaltensänderung, wären aber bei institutionellen Veränderungen natürlich überdimensioniert. Für Instrumente wie P4P, die auf Systemebene eingesetzt werden, sind sie aber von großer Bedeutung. Wie im Kapitel über die Verantwortung der Politik (s. Kap. 8.7) weiter auszuführen sein wird, sind diese Konzepte nur dann erfolgreich, wenn alle Player hinsichtlich der entscheidenden Merkmale einer solchen Intervention kongruente Meinungen vertreten, ein nur selten zu erreichender Zustand.

8.4.6 Zusammenfassung: Verhaltensänderung

Zusammenfassend kann hinsichtlich der Frage, welche Rolle den unterschiedlichen Konzepten der Verhaltensänderung in einer komplexen professionellen Systembürokratie zukommt, folgendes festgehalten werden:



- **lerntheoretische Ansätze**, insbesondere Feedback-Verfahren, sind wichtig, greifen aber zu kurz, wenn sie allein angewandt werden. Der Grund liegt in der großen Bedeutung von Einstellungen, professionellen Loyalitäten und sozialen Rollen, ganz abgesehen von ökonomischen und politischen Faktoren (s.u.). Es hat also keinen Zweck, Feedback- und Belohnungsverfahren wie *Public Reporting* oder P4P als „Insellösung“ einzusetzen, ohne dass die Einstellungs- und Rollenebene mit verändert wird.
- **Konzepte der sozialen Wahrnehmung** reichen insofern näher an den Kern des Problems heran, weil sie zusätzlich zu Feedbackverfahren auch die Einstellungsebene und das Rollenverständnis thematisieren. Insbesondere erscheint dies bezüglich des Themas Professionalismus wichtig zu sein, denn die traditionellen Rollenbilder geraten zunehmend unter Druck und müssen sich an veränderte Bedingungen und veränderte Aufgaben innerhalb des Gesundheitssystems anpassen.
- **Verhaltensänderung durch organisatorischen Wandel** setzt auf einen unabhängigen Wissens- und „Wertevorrat“ der Organisation, der einer Veränderung durch Lernprozesse zugänglich ist. Auf den ersten Blick scheinen diese Ansätze den Anforderungen zu genügen, denn die Organisation mit ihren Normen bilden ein Gegengewicht gegen die professionelle Gebundenheit der Experten in der professionellen Systembürokratie. Allerdings kann der organisatorische Wandel bzw. das Organisationslernen nur gelingen, wenn der beidseitige Austausch zwischen Organisation bzw. System und den Experten möglich ist, wenn also die „Kanäle offen sind“. Hier sind genauso Zweifel angebracht wie in der Frage, ob das Organisationslernen es mit der hochgradigen Komplexität auf Organisations- und Systemebene aufnehmen kann, ungeachtet der offenen Problematik, ob organisationelle Konzepte auf das Gesamtsystem des Gesundheitswesens anwendbar sind.
- Die **kontextbezogenen Theorien** sind am weitesten gespannt und stellen daher die Favoriten dar, insbesondere da es mit dem VBP-Programm in den USA und dem QOL-Programm in Großbritannien potente Beispiele gibt, in denen man bei der Implementierung von P4P auf diese Konzepte setzt. Zunächst darf nicht vergessen werden, dass diese Methoden des sozialen Marketings einer langfristigen, strategisch aufgebauten Planung bedürfen, die von der politischen Seite aus gesteuert werden muss und in ihrer Dauer weit über eine Legislaturperiode hinausreichen. Jenseits der Kontinuität ist eine Übereinstimmung der Akteure in den wichtigsten inhaltlichen Fragen notwendig; es sei daran erinnert – nur als Beispiel –, dass in Deutschland noch nicht einmal der differenzierte Stellenwert von Ergebnis- vs. Prozessindikatoren geklärt ist. Wie später noch auszuführen sein wird, muss das Thema Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen über den i.e.S. politischen Raum hinaus in den zivilgesellschaftlichen Bereich hineinwachsen, ähnlich wie es die *Leapfrog*-Initiative (www.leapfrog.org) in den USA getan hat.

Ohne den letztendlich in den Kapiteln 10–12 zusammenfassend dargestellten Empfehlungen vorgreifen zu wollen, kann man jedoch jetzt schon festhalten, dass *Feedback*-Verfahren wie *Public Reporting* oder P4P nur im Rahmen von begleitenden Maßnahmen sinnvoll einsetzbar sind, die weitergehende Veränderungspotenziale eröffnen (Einstellungs- und Rollenveränderungen, Organisationslernen, soziales Marketing). Nur unter diesen Bedingungen können die verschiedenen Kontextdomänen in einer Art beeinflusst werden, dass eine Realisierung des durch P4P oder andere Instrumente bewirkten Effektes möglich erscheint. Bevor die Empfehlungen auf diesem Hintergrund konkreter ausformuliert werden können, müssen noch die ökonomischen Anreize einschließlich ihrer Grundannahmen, die „konkurrierend" wirksamen Vergütungssysteme und die Rolle der politischen Gestaltung diskutiert werden.

8.5 Ökonomie (Schwerpunkt P4P)

8.5.1 Einführung

Obwohl es sich bei P4P im Gegensatz zu *Public Reporting* um ein Instrument handelt, das mit monetären Anreizen arbeitet, wird ökonomischen Betrachtungen in der Diskussion erstaunlich wenig Raum gegeben. Die Aufmerksamkeit ist meist auf die Messung der Qualität gerichtet, wenig werden die Fragen thematisiert, wie die gemessene Qualität ökonomisch zu bewerten sei, welche Höhe die finanziellen Anreize haben müssen, um optimal wirksam zu sein, und welche **Grundannahmen** eigentlich zu treffen sind, wenn man finanzielle Anreize in einem Zusammenhang einsetzen möchte, der alles andere als übersichtlich ist. In diesem Kapitel wurde daher, anschließend an die Darstellung der langfristigen Evaluationsergebnisse der großen P4P-Projekte in Kapitel 6, ausführlich auf die organisatorischen (Expertenorganisation) und Systemeigenschaften (Komplexität) sowie die zur Verfügung stehenden Konzepte der Verhaltensänderung eingegangen, wobei der Arbeitsbegriff der „komplexen professionellen Systembürokratie" zugrunde gelegt wurde. Zur Verhaltensänderung scheinen in der Konsequenz nur Ansätze sinnvoll zu sein, die den isolierten Einsatz von P4P als Feedback-Verfahren für Verhaltensveränderungen im Gesundheitswesen nicht als hinreichend ansehen, sondern eine Wirksamkeit nur in Zusammenhang mit Veränderungen der sozialen Rollen, mit organisatorischem Lernen und mit veränderten Kontextbedingungen erkennen können. Ökonomische Fragen, so wie eingangs erwähnt, bedürfen jedoch einer gesonderten Bewertung.

Diese Überlegungen gehen von der **Definition von P4P** aus (s.u. sowie Kap. 6.2), die beinhaltet, dass P4P analog zum DRG-System, das ein epidemiologisches Instrument der Krankheitssystematik mit einem Vergütungssystem koppelt, ebenfalls aus zwei Systemen zusammengesetzt ist, nämlich einerseits einem System der Qualitätsmessung (Indikatoren einschließlich Skalierung, Grenzwerten etc.) und andererseits einem System der monetären Bewertung.



Die Situation gerät noch komplizierter, wenn man die Effizienz der Behandlung zugrunde legt, also das Verhältnis von Qualität und Kosten, so wie es im *Value-Based Purchasing*-System des CMS der Fall ist (Damberg et al. 2009). Hier muss ein System der Effizienzmessung (Qualität plus Kosten) mit einem System der finanziellen Bewertung von Effizienz in Bezug gesetzt werden.

Definition P4P (aus Kap. 6.2):

Pay for Performance (P4P) im Gesundheitswesen basiert auf einer Qualitätsmessung durch definierte Indikatoren und koppelt die Qualität der Versorgung an Vergütungsbestandteile mit dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. P4P kann sich auch auf Qualität im Verhältnis zu den Kosten (Effizienz, **value*****) beziehen.***

Auf vier Punkte soll hier eingegangen werden, die von der Frage der monetären Bewertung (Kopplung) bis zu grundlegenden ökonomischen Annahmen des Verhaltens de Akteure unter finanziellen Anreizbedingungen reichen:

- Kopplung der monetären Bewertung an die Qualitätssystematik
- Höhe der monetären Bewertung
- Informationsasymmetrie
- Ökonomische Grundannahmen.

8.5.2 Monetäre Bewertung

Die Kopplung der Vergütungsbestandteile an die Qualitätsindikatoren muss praktikabel (administrabel), nachvollziehbar (verständlich), justiziabel und von seinen Anreizwirkungen sinnvoll gestaltet werden. Unter Praktikabilität ist hier nicht der Umgang mit den Qualitätsindikatoren (Messaufwand etc.) gemeint, sondern allein die finanzielle Bewertung. Eine Vermischung mit einer Einzelleistungsvergütung sollte vermieden werden (s.u.), daher empfiehlt es sich, kumulative Bewertungen über einen bestimmten Zeitraum vorzunehmen. Um seine Anreizwirkung auf der Ebene der Leistungserbringer erzielen zu können, muss die Kopplung an die Vergütung in einem kurzen zeitlichen Zeitraum stattfinden, weil ein **zeitnaher** *Feedback* generell wirksamer ist und die Diskontierung der zusätzlichen Vergütung nicht so attraktiv erscheint (Damberg et al. 2007; Torchiana et al. 2013). Die Kopplung muss weiterhin **nachvollziehbar** sein, weil sie sonst keine Anreizwirkung erzielen kann, die handlungsleitend wäre (Ryan et al. 2011). Natürlich wird es auch zu juristischen Auseinandersetzungen kommen, wie es in Deutschland schon bei der Mindestmengenproblematik geschehen ist, wo die Validität (also die Aussagekraft dieses Indikators hinsichtlich der Qualität der Versorgung) angegriffen wurde (s. Bundessozialgerichtsurteil vom 18.12.2012 zur Frühgeborenenversorgung, vgl. Trefz 2013). Eine besondere Rolle spielen dabei, vor allem soweit Ergebnisindikatoren verwendet werden, Mängel in der **Risiko-**

adjustierung und eine mangelnde Aussagekraft der Indikatoren bei kleinen Einrichtungen, insbesondere bei Erkrankungen mit niedriger Inzidenz.

Am wichtigsten ist jedoch die Frage, wie Indikator und finanzielle Bewertung in Bezug gesetzt werden (monetäre Kopplung). Grundsätzlich sind drei verschiedene Verfahren möglich und in den bisherigen Studien angewendet worden (s. Abb. 39): Relative Position in einer Rankingtabelle (A in Abb. 39), relative Veränderung im Vergleich zur letzten Messung (B) und absoluter Grenzwert (C) sowie Kombinationen dieser Verfahren (Cannon 2006). Inhaltlich geht es darum zu vermeiden, dass sich die Verbesserung nur bei den Einrichtungen manifestiert, die schon vorher zu den Besten gehörten, während die *poor performers* nicht profitieren (Lindenauer et al. 2007). Diese Gefahr besteht vor allem bei der Verwendung von relativen Positionen („die besten 5“, verschärft durch Abschläge für die „schlechtesten 5“). Diese Gefahr wird auch nicht durch absolute Grenzwerte ausgeglichen (C), denn falls diese so hoch liegen, dass sie von den schlechteren Einrichtungen nicht erreicht werden können, unternehmen diese keine (frustranen) Anstrengungen. Es sind daher mehrere, gestaffelte Grenzwerte sinnvoll, die „weit nach unten reichen“, sodass sie auch von den *poor performers* erreicht werden können. Für die Förderung der *poor performers* kann man aber insbesondere nicht auf relative Verbesserungen

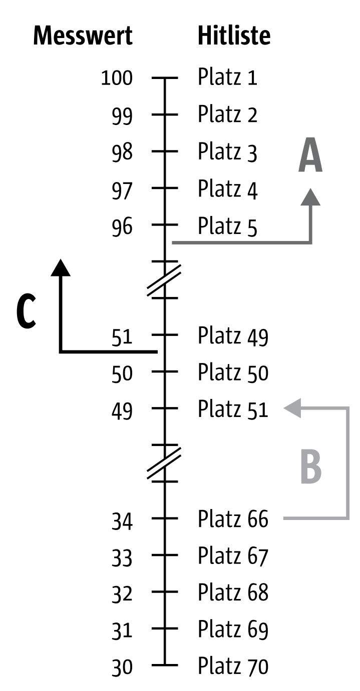


Abb. 39 Formen der monetären Kopplung bei P4P: Links absolute Position (Indikator 30 bis 100%), rechts Position in Rankingliste. A) relative Position (ab Top 5); B) relative Verbesserung (66 → 51); C) absoluter Grenzwert (z.B. > 50)



(B) verzichten. Darüber hinaus spielt auch die Sicherheit, mit der ein „Erfolg“ vorherzusehen ist, eine Rolle: bei relativen Positionen mit Rankingtabelle ist die Situation für den Leistungserbringer zunächst unklar, denn seine Position hängt von der Leistung der Wettbewerber ab, erst am Schluss ergibt sich die eigene Position. Falls diese „Chance“ als zu gering angesehen wird, wird – insbesondere bei starker Risikoaversion – der Nutzen stark diskontiert (s.u.; Zusammenstellung s. Cannon 2006, zu den entsprechenden Befunden im HQIP-Projekt s. Jha et al. 2012; Ryan et al. 2012B).

Zusammenfassend kann festgehalten werden→, dass relative Anreize nach Position, alleine eingesetzt, schlecht geeignet sind. Sie sollten mit der Belohnung relativer Positionsverbesserungen „auf den unteren Rängen“ (B) und mit absoluten Anreizen in Form gestaffelter Grenzwerte, die auch für die „Schlechteren“ erreichbar sind, kombiniert werden (Werner 2011).

8.5.3 Höhe der monetären Kopplung

Implizit wird in den meisten Überlegungen davon ausgegangen, dass die Anreizwirkung von P4P unabhängig von der Höhe der qualitätsbezogenen Vergütung ist. In einem Review mit 8 randomisierten Studien war die Höhe des Anreizes nur in 4 Studien überhaupt genannt (Frolich et al. 2007). Über die Kosten, die den beteiligten Einrichtungen für die Erhebung der Qualitätsdaten (einschließlich Personalkosten) entstehen, hat keine Studie in diesem Review Angaben gemacht (Frolich et al. 2007). Im HQIP-Program in den USA wurden im ersten Jahr 850 Mill $. bei mehr als 3.000 teilnehmenden Krankenhäusern bewegt, danach durchschnittlich 35.000 $ pro Jahr pro Haus (Werner et al. 2011). Nimmt man für ein Krankenhaus einen zusätzlichen Vergütungsbestandteil in dieser Größenordnung an, dann ist es durchaus denkbar, dass der Messaufwand (Erhebung der Daten, Durchführung von zusätzlichen Untersuchungen, Bereitstellung entsprechender Strukturen und von Personal etc.) weitaus höhere Kosten verursacht als später als *incentive* gezahlt werden – wohlgemerkt, die Kosten fallen sofort an, die Zahlungen (eventuell) in der Zukunft.

Für eine Beurteilung der notwendigen Höhe der Anreizzahlungen müssen außerdem die **Opportunitäts- und Grenzkosten** mit einbezogen werden, also die Kosten, die dadurch entstehen, dass eine andere Option des Einsatzes dieser finanziellen Aufwendung nicht realisiert wird (entgangener Erlös) (Frolich et al. 2007). Die Opportunitätskosten sind im Gesundheitswesen sehr für das zugrundeliegende Vergütungssystem, in das P4P „eingebettet“ ist, empfindlich. besonders dann, wenn von ihm ein starker Mengenanreiz ausgeht (z.B. Einzelleistungsvergütung, DRG). Es ist in diesem Fall äußerst fraglich, ob eine P4P-Vergütung auf institutioneller Ebene eher realisiert wird als eine zusätzliche Erlöseinheit (zusätzlicher Fall), die evtl. nur mit variablen und evtl. ohne zusätzliche sprungfixe Kosten zu realisieren ist:

> *“Chase the utilization dollars rather than the quality dollars.” (s. Damberg et al. 2009)*

Erschwerend kommt hinzu, dass die in Frage stehenden Erlöse (qualitäts- bzw. leistungsbezogen) unterschiedlich diskontiert werden können (Diskontierung betrifft die Abwertung von Erlösen, die erst in Zukunft anfallen, „lieber 10 € heute als 20 € in einem Jahr“ [Damberg et al. 2007]). Wird der qualitätsbezogene Erlösbestandteil z.B. erst im nächsten oder übernächsten Jahr gezahlt (auf der Basis der im laufenden Jahr durchgeführten Erhebung – ein sehr realistisches Szenario), der durch eine zusätzliche Leistung ausgelöste Erlös dagegen aber sofort, dann wird man sich selbst dann für die zeitnah zu realisierende Option der Fallsteigerung entscheiden, wenn der qualitätsbezogene Erlösbestandteil etwas höher liegt (Frolich et al. 2007). Die Gesamtsicht der Überlegungen macht es verständlich, dass einige mehr analytisch unterfütterte Untersuchungen für höhere P4P-Vergütungen plädieren (Chung et al. 2010; Ryan u. Blustein 2011; Werner et al. 2011, Werner u. Dudley 2012).

Zwischenfazit: Um die Höhe und damit potenzielle Anreizwirkung des qualitätsbezogenen Erlösanteiles beurteilen zu können, muss man den Messaufwand berücksichtigen, die Opportunitäts- und Grenzkosten einbeziehen und einer eventuellen Diskontierung Rechnung tragen.

An dieser Stelle sei noch angefügt, dass auch die Finanzierungsseite *Trade-offs* zwischen Risiko und *incentives* zu beachten hat, denn die Leistungsanbieter werden ihrerseits höhere Preise verlangen, um das Risiko durch einen schwer einzuschätzenden Vergütungsbestandteil auszugleichen. So ist auch für die Finanzierungsseite die Betrachtung der Frage alternativer Verwendungszwecke der P4P-Mittel durchaus von Bedeutung (Prendergast 1999).

8.5.4 Informationsasymmetrie und Einzelleistungsvergütung

Ohne den Überlegungen zur Integration von P4P in übergeordnete Vergütungssysteme vorzugreifen (s. unten), soll hier kurz auf Aspekte der P*rincipal-Agent*-Theorie eingegangen werden, die auf der Informationsasymmetrie zwischen Finanzierer (z.B. Versicherung) und Leistungserbringer beruht (der Einfachheit halber wird es bei einem bipolaren System belassen, andere Akteure wie Staat, ständische Organisationen etc. werden hier nicht berücksichtigt) (Nicholson et al. 2008; Frolich et al. 2007). Hätten beide Seiten den gleichen Informationsstand über die Realisierung einer qualitativ hochstehenden Behandlung, wäre es für den Finanzierer die beste Option, jeden der Bestandteile dieser Behandlung per Einzelleistungsvergütung „zu kaufen“. Dieses Informationsgleichgewicht liegt jedoch nicht vor, denn die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Organisationen des Gesundheitswesen verfügen über einen erheblichen Informationsvorsprung vor der Finanzierungsseite, wenngleich etwa durch *Evidence-Based Medicine* und durch daraus abgeleitete Leitlinien ein erheblicher Teil des Wissens „säkularisiert“ worden ist, also der Allgemeinheit und somit auch den Finanzierungsseite zur Verfügung steht. In diesem Fall der Informationsasymmetrie muss sich die Versicherung



(*principal*) darauf verlassen, dass sich der *agent*, also die Leistungserbringer, in ihrem Sinne verhält. Erschwerend kommt hinzu, dass der *principal* dies nicht oder nur sehr schwierig kontrollieren kann.

Anreize wie P4P sind in dieser Situation grundsätzlich durchaus geeignet, den **Informationsnachteil** *ex post* auszugleichen, den die Finanzierungsseite *ex ante* gegenüber dem Leistungserbringer hat. Wenn sich jedoch die Informationsasymmetrie abschwächt, verliert P4P den Charakter eines Anreizes und wird zu einer (evtl. zusätzlichen) Zahlung im Sinne einer leistungsbezogenen (Einzelleistungs-)Vergütung (Werner u. Dudley 2012, Wodchis et al. 2007). In diesem Fall wäre zu erwarten, dass die angereizte Leistung nach Beendigung des P4P-Programmes wieder zurückgeht; genau dies ist in dem mit viel Geld ausgestattetem, auf distinkte Leistungen zugeschnittenen QOL-Programm in Großbritannien zu beobachten gewesen (Lester et al. 2010).

Folgende Fälle sind hier zu unterscheiden, die in der gegenwärtigen Diskussion wenig Beachtung finden, obwohl sie als relativ wirkmächtig angesehen werden müssen:

- die Qualitätsindikatoren, die Gegenstand der P4P sind, wurden **bereits vorher durch andere Anreizsysteme** (z.B. *Public Reporting*) **adressiert**. In diesem Fall ist es den Partnern auf beiden Seiten bereits bekannt, „wo der Hund begraben liegt", und eine eigentliche (zusätzliche) Anreizwirkung kann nicht mehr erzeugt werden, ganz abgesehen davon, dass durch den *ceiling*-Effekt das mögliche Verbesserungspotenzial schon ausgeschöpft ist (Damberg et al. 2009). Gleiches gilt für den Fall, dass Indikatoren sehr lange in Gebrauch sind, man muss sich daher an die alte Forderung halten, dass Indikatoren regelmäßig zu wechseln sind.
- bei den Qualitätsindikatoren handelt es sich um Indikatoren der **Strukturqualität**, die weitgehend bekannt sind – hier wird aus P4P ein reiner Investitionszuschuss.
- bei den **Qualitätsindikatoren handelt es sich um Prozessindikatoren** (s. Kap. 2.4.5 und Abb. 40). Ganz gegen den üblichen Trend ist festzuhalten: um so mehr EBM, um so weniger sinnvoll ist P4P (Nicholson et al. 2008), denn wenn Prozessindikatoren durch EBM-gestützte Leitlinien derart vorgegeben sind, dass sie die Qualität der Leistung weitge-

Indikatoren:	Informationsasymmetrie	Risikoselektion	Wertung
▪ Ergebnis	+	+ ↯	Risikoselektion ist Problem
▪ Prozess (a)	–	+	Einzelleistung
▪ Prozess (b)	+	–	optimal
▪ Struktur	–	–	Investitionsbeihilfe

Abb. 40 Differenzierter Gebrauch von Prozessindikatoren, in Abgrenzung auch von Struktur- und Ergebnisindikatoren (s. Kap. 2.4.5)

hend abbilden (aufgehobene Informationsasymmetrie), ist eine Einzelleistungsvergütung sinnvoller und von der Anreizwirkung her auch effektiver (Damberg et al. 2007). Um ein Beispiel zu nennen: die Blutkultur vor erster Antibiotikagabe bei der ambulant erworbenen Pneumonie kann man auch direkt vergüten. Solche Indikatoren mit Nähe zur Einzelleistungsvergütung zeigen eine starke Tendenz zur Vernachlässigung anderer, nicht angereizter Leistungen (*teaching to the test*) und dazu, nach Beendigung des P4P- Programms auf das Ursprungsniveau zurückzufallen (Lester 2010). Anders ist es in Situationen, in denen die Informationsasymmetrie nicht aufgehoben ist, z.B. bei der Behandlung chronischer Erkrankungen. Prozessindikatoren z.B. zur Koordination wie Vollständigkeit der Informationsweitergabe sind sinnvoll, denn das Geschehen „dahinter“ ist für die Finanzierungsseite nicht zu durchblicken, und sie dienen im Übrigen strategischen Zielen (s.u.). Ähnlich verhält es sich mit einem Indikator wie der Zahl der bearbeiteten Meldungen eines CIRS (*Critical Incident Reporting System*), der Benefit ist (wenn man den Indikator stichprobenartig kontrolliert) gegeben, die Informationsasymmetrie ist gewahrt.

- bei den **Qualitätsindikatoren handelt es sich um Ergebnisindikatoren** (s. auch hier Kap. 2.4.5 und Abb. 40). Hier ist es kaum möglich, die Informationsasymmetrie aufzuheben, selbst bei einfachen Elektivleistungen ist es der Finanzierungsseite nicht bekannt, wie das optimale Ergebnis zustande kommt. Das Problem liegt hier jedoch beim starken Anreiz zu einer Risikoselektion, die einerseits schwer durch Risikoadjustierung zu neutralisieren ist, und andererseits kleine Einrichtungen systematisch benachteiligt (Nicholson et al. 2008).

In der Konsequenz: P4P nur mit „frischen“ Prozessindikatoren in komplexen Situationen mit aufrechterhaltener Informationsasymmetrie sinnvoll, die regelmäßig geändert werden.

8.5.5 Ökonomische Grundannahmen

Spätestens seit der Finanzkrise 2007 werden in der ökonomischen Diskussion und in der Öffentlichkeit die Grundannahmen des *rational choice* als Basis für ökonomische Entscheidungen zunehmend in Frage gestellt. Es gibt eine große Zahl empirischer Untersuchungen z.B. aus dem Bereich der Verhaltensökonomie (*behavioural economics*, sog. *Prospect Theory*), die nachweisen, dass ökonomische Entscheidungen nicht zuverlässig und ausschließlich unter dem Aspekt der individuellen Nutzenoptimierung zu beschreiben sind (Kahnemann u. Tversky 1979). Auch Im Gesundheitswesen existieren entsprechende Hinweise, dass Patienten und Ärzte nicht als *„perfectly rational decision makers“* (Loewenstein et al. 2013) anzusehen sind (s. Abb. 41), auch wenn eine Zeitlang die Theorie des *health care consumerism* hoch im Kurs stand (Angell u. Kassirer



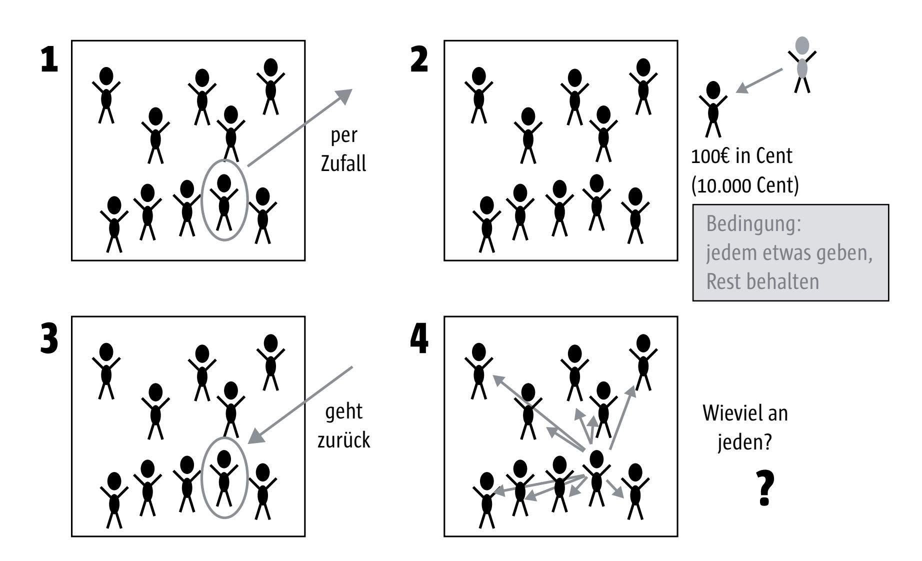


Abb. 41 Die Behavioural Economics berücksichtigen auch Faktoren wie Altruismus: eine zufällig ausgewählte Person (1) erhält 100 € in Cent-Stücken (2). Sie kann alles behalten unter der Bedingung, nach Rückkehr in den Raum (3) den anderen 9 Personen etwas abzugeben, egal wie viel (4). Nutzenmaximierung würde bedeuten: jeder erhält 1 Cent, Rest: 99,91 €. Empirisch (im Versuch) erhält jedoch jede Person ca. 2,50 €, Rest nur 77,50 €.

1996). Eine große Rolle spielt diese Thematik besonders beim sog. Qualitätswettbewerb (s.o.), einem Konstrukt, das Qualitätsinformationen neben Menge und Preis als wettbewerbswirksam ansieht, und dem P4P und *Public Reporting* zugerechnet werden.

Bei *Public reporting*, der Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatoren ohne finanzielle Anreize (s. Kap. 5), ist man lange davon ausgegangen, dass diese Informationen Patienten und Zuweiser dazu veranlassen würden, die Anbieter mit besserer Qualität zu bevorzugen und diesen dadurch eine bessere Marktchance zu verschaffen. Solche Daten werden in größerem Umfang in Deutschland im Rahmen der Qualitätssicherung im Krankenhausbereich nach § 137 SGB V (AQUA 2013) veröffentlicht. Die verfügbaren empirischen Studien konnten den **Effekt einer „informierten Wahl“ des Patienten** jedoch nie belegen (Werner und Ash 2005; weitere Angaben s. Kap. 5.2). Die Patienten fallen als „Nutzenmaximierer“ sozusagen aus. Hinzukommt, dass die Rolle der anderen „Player“, also z.B. der Zuweiser, der Versicherer, der öffentlichen Meinung, die Haltung der Patienten hinsichtlich Zugehörigkeit zum Stadtviertel, zurückzulegende Entfernungen, die Bedeutung anderer Eigenschaften der betreffenden Anbieter, die von den veröffentlichten Qualitätsindikatoren nicht beschrieben werden, bis hin zur Frage, ob die für die Patienten relevanten Informationen überhaupt und wenn dann verständlich dargestellt wurden, dass alle diese Fragen letztendlich unklar

bleiben. Bei P4P und *Value-Based Purchasing* wird die Situation noch unübersichtlicher.

Auch Ärzte sind nicht als reine Nutzenmaximierer anzusehen. Zwar gibt es Studien, die zeigen, dass Ärzte auf finanzielle Anreize reagieren (Hickson et al. 1987), aber es geschieht nicht regelmäßig (Rosenthal u. Frank 2006) und der Effekt ist insbesondere bei bestimmten Themen wie Prävention nur gering (Hillman et al. 1998; Hillman 1999; Cook et al. 2004). Die Verhaltensökonomie hat hier aber entscheidende neue Impulse gegeben, die letztendlich auf eine Integration von psychologischen, soziologischen sowie später auch neurobiologischen Erkenntnissen in das Modell des Verhaltens unter ökonomischen Anreizen hinausläuft (Kahnemann u. Tversky 1979; aktuell Verma et al. 2014). Diesen Ansätzen ist gemeinsam, dass Entscheidungen nicht allein auf der Basis einer monetären oder sekundär in monetären Einheiten zu beschreibenden Abwägung erfolgen, sondern maßgeblich unter dem Einfluss des autonomen Systems („Bauchgefühl") (s. Kap. 3.5.2) und sozialer Faktoren. Dabei treten einige mittlerweile gut beschriebene Effekte auf (Damberg et al. 2007; Verma et al. 2014, zu den entsprechenden Befunden im HQIP-Projekt s. Jha et al. 2012; Ryan et al. 2012B):

- *Framing*: Entscheidungen werden in einem referentiellen Zusammenhang getroffen, der die Interpretation erleichtert oder sogar erst ermöglicht. Dies betrifft z.B. die sog. Risikoaversion („der Spatz in der Hand ist besser als die Taube auf dem Dach"); befragte Personen akzeptieren lieber eine Woche sicher garantierten Urlaub als die 50%ige Chance auf einen dreiwöchigen Urlaub (Damberg et al. 2007). Hiermit hängt die Diskontierung zusammen: weil die Gefahr gesehen wird, dass ein Ereignis in der Zukunft nicht eintritt, obwohl es mehr Nutzen erbringen könnte, wenn es tatsächlich eintritt, wird lieber ein geringerer Nutzen in der Gegenwart realisiert (lieber 10 € heute als 20 € in einem Jahr). Genauso sind Unterschiede zu beobachten, je nachdem ob eine Entscheidung als möglicher Verlust (*loss-frame*) oder als möglicher Gewinn (*gain-frame*) interpretiert wird. So wird ein leistungsabhängiger Gehaltsanteil gleicher Größe höher eingeschätzt, wenn das Gesamtgehalt am Jahresende ausgezahlt und der variable Anteil bei Nicht-Erreichen der Ziele am Jahresende abgezogen wird, als wenn er am Jahresende erst gewährt wird. Personen sind meist Verlust- bzw. Risikoaversion, d.h. ein entgangener Gewinn wird weniger hoch bewertet als ein gleich großer Verlust (Werner u. Dudley 2012).
- Es wird versucht, die Entscheidung mit einer überschlägigen **globalen Situationseinschätzung** zu bewältigen, die sich meist auf einen gewählten Fixpunkt bezieht. Wenn z.B. ein Ziel zu weit weg ist, als dass es erreicht werden kann, wird auch keine Anstrengung mehr unternommen (*goal gradient*), insbesondere wenn das Ziel auch nicht im Bereich der Handlungsoptionen liegt (z.B. Ergebnisindikatoren bei niedriger Inzidenz, oder zu hoch liegender absoluter Grenzwert (s. Abb. 39, Fall C). Es



können auf diese Weise Fehleinschätzungen groben Ausmaßes vorkommen, Personen fahren z.B. durch die ganze Stadt, um 10 € beim Kauf eines Radioweckers zu sparen, würden aber nie ähnliche Anstrengungen unternehmen, um 10 € bei einem LED-Fernseher zu sparen (Damberg et al. 2007). Vor die Wahl gestellt, ob ein Todesfall schlimmer wäre als kein Todesfall (Reduktion um 100%), oder 1000 Todesfälle schlimmer als 999 (Reduktion um 0,1%), entscheiden sich die meisten Personen für den ersten Fall, obwohl absolut die Differenz jedes Mal ein Todesfall beträgt (Überschätzung relativer Risiken [Verma et al. 2014]).

- *Isolation effect*: zur Beurteilung einer Entscheidungssituation wird eine der möglichen Dimensionen selektiert und die anderen werden unterdrückt. Werden z.B. mehrere Interventionen gleichzeitig implementiert, kann die Vielzahl nicht erfasst werden, nur einzelne werden herausgegriffen, es kann aber nicht vorhergesagt werden welche dieser Interventionen. Eine gut handhabbare und etwas stärker praxisorientierte Zusammenfassung haben diese entscheidungsrelevanten Elemente im sog. *Mindscape*-Konzept gefunden (King et al. 2013). Wenn z.B. Patienten dazu veranlasst (*to nudge them* – „schupsen") werden sollen, an Präventionsmaßnahmen teilzunehmen, ist es oft weniger wichtig, dieses mit Überlegungen zum absoluten Nutzen z.B. in Form von gewonnen Lebensjahren zu tun (Rauchen aufhören!), sondern sich zu überlegen, wer die Botschaft überbringt (*messenger*), wie die Umwelt sich verhält (*norms, priming*) und was die *default*-Einstellung ist, also was als Normalfall angesehen wird – die Abweichung muss vom Individuum aktiv betrieben und begründet werden. Das *Mindscape*-Konzept ist sehr auf das *framing* fokussiert (s. Abb. 42).

▪ **M**essenger	Who communicates
▪ **I**ncentives	What kind of bonus/malus
▪ **N**orms	What others are doing
▪ **D**efaults	Things remain the same
▪ **S**alience	What is novel and relevant
▪ **P**riming	Contextual influences
▪ **A**ffekt	Emotion
▪ **C**ommitments	Promises
▪ **E**go	Feeling about ourselves

Abb. 42 Mindscape-Framework: ein Akronym von 9 Elementen, die Verhalten beeinflussen

8.5.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend können aus den vorangegangenen Kapiteln unter besonderer Berücksichtigung der *Principal-Agent-* und der *Prospect Theory* (Verhaltensökonomie) folgende Grundsätze abgeleitet werden:

- Der alleinige Einsatz relativer Anreize über Rankinglisten („die besten 5") ist kritisch zu sehen, da die *poor performers*, evtl. sogar die Mehrheit der teilnehmenden Institutionen verloren gehen, weil sie kaum Chancen sehen (*goal gradient*). Zu empfehlen ist eine Kombination mit relativer Verbesserung und gestaffelten absoluten Grenzwerten.
- Um die Höhe und damit potenzielle Anreizwirkung des qualitätsbezogenen Erlösanteiles beurteilen zu können, muss man den Messaufwand berücksichtigen, die Opportunitäts- und Grenzkosten einbeziehen und einer eventuellen Diskontierung Rechnung tragen.
- Die Zahlung der Anreize muss zeitnah, verlässlich und nachvollziehbar erfolgen, weil sonst Diskontierung und Risikoaversion ein zu großes Gewicht erhalten.
- Insbesondere bei Ergebnisindikatoren muss die Risikoadjustierung optimal gestaltet werden, weil sich ansonsten bei Erkrankungen mit niedriger Inzidenz vor allem kleinere Einrichtungen wegen des Morbiditäts- und Komorbiditätsrisikos nicht an dem P4P-Programm beteiligen bzw. alternativ Risikoselektion betreiben. Daher sind Prozessindikatoren (bei erhaltener Informationsasymmetrie, s.u.), die keiner Risikoadjustierung bedürfen, zu präferieren, evtl. ergänzt durch einige Ergebnis- (z.B. adjustierte Mortalität) und Strukturindikatoren.
- Kleinere, häufigere Zahlungen, die aber relativ hoch erscheinen, sind wirkungsvoller als größere aber nur selten gezahlte Summen, die z.B. im Rahmen des Gesamterlöses eines Krankenhauses kaum auffallen (Überschätzung relativer Gewinne).
- Grundsätzlich ist die Einbehaltung von Vergütungsbestandteilen der stärkere Anreiz als die zusätzliche Vergütung (Verlustaversion), ein solches Vorgehen wird jedoch evtl. als unfair und motivationsmindernd erlebt.
- Die Indikatoren sollten „unverbraucht" sein und nicht schon vorher Gegenstand anderer Systeme (z.B. *Public Reporting*) gewesen sein, weil dann kein weiterer Effekt mehr auftritt (*ceiling*).
- Ein P4P-Programm sollte nicht gleichzeitig mit mehreren anderen Regelungen eingesetzt werden (*isolation effect*).
- Umso mehr ein Behandlungsablauf durch Leitlinien beschrieben und durch EBM „durchdrungen" ist, um so mehr gewinnt eine Einzelfallvergütung gegenüber P4P an Vorteil, deren Anreizwirkung in jedem Fall überlegen ist. Ist die Informationsasymmetrie aber erhalten, ist P4P sinnvoll einzusetzen.
- Außerordentlich wichtig ist ein adäquates *framing* (*Messenger*, Normen, *Default*-Einstellungen, Kontextbedingungen).



8.6 Integration in bestehende Vergütungssysteme (Schwerpunkt P4P)

8.6.1 Dominierende Vergütungsanreize im deutschen Gesundheitswesen

Das Rahmenkonzept, das für die vorliegende Analyse unter dem Arbeitsbegriff „komplexe professionelle Systembürokratie" Verwendung findet, versucht möglichst umfassend, die Kontextbedingungen zu identifizieren und einzubeziehen, die den Einsatz von Instrumenten wie *Public Reporting* und P4P beeinflussen, sowohl hinsichtlich der Modelle zur Verhaltensänderung als auch bezüglich der ökonomischen Entscheidungsmodelle. Auf keinen Fall darf dabei natürlich das Gesamtvergütungssystem fehlen, in das *Public Reporting* und (als Vergütungsbestandteil) besonders P4P eingebettet sind (Mayes 2011). So ist z.B. die Frage zu stellen, ob z.B. in einem DRG-System oder in einem Vergütungssystem, das auf Einzelleistungen beruht, der immanente Mengenanreiz durch diese Qualitätsverbesserungsinstrumente aufgehoben werden kann, denn „(…) the toxicity of the existing payment system may prevent weakly powered incentives from overcoming the Sisyphean task of QI" (Damberg et al. 2009). Ob es nun notwendig ist, das System ganz zu wechseln, wie es gelegentlich in den USA formuliert wird (Corrigan und McNeill 2009), oder ob es möglich ist, mittels qualitätsverbessernder Instrumente wie *Public Reporting* oder P4P Schwächen des Systems an einzelnen Stellen zu heilen, soll anhand einer groben Charakterisierung der Verfassung von Gesundheitssystemen im folgenden Absatz kurz diskutiert werden. Dabei wird davon ausgegangen, dass das **deutsche Gesundheitssystem wie die meisten anderen westlichen Gesundheitssysteme dadurch charakterisiert ist**, dass

- eher die **Leistungsmenge** vergütet wird als die Qualität der Leistung, dass
- es auf **Akuterkrankungen** und nicht auf die kontinuierliche Betreuung chronisch und mehrfach Erkrankter ausgerichtet ist, dass
- es sehr stark **sektoral** gegliedert ist, dass
- **Erkrankungen** und damit verbundene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und nicht die Krankheitsvermeidung (Prävention) vergütet werden, und dass es
- auf eher auf die **Anbieter**- als auf die Patientenperspektive ausgerichtet ist (s. Kap. 1.4, „fünf Ziele").

In mehreren Übersichtsarbeiten sind die die Zusammenhänge zwischen speziell P4P und anderen Vergütungsinstrumenten ausführlich dargestellt worden (Miller 2009, Rosenthal 2008). Die **Mengenorientierung** ist dabei in zweifacher Weise von Bedeutung, zum einen stellt sie traditionell das Hauptargument für die Einführung von P4P dar („wir vergüten Menge statt Qualität, daher muss P4P kommen"), ist aber gleichzeitig eines der Haupthindernisse für dessen Wirksamkeit, weil in einem mengenorientierten System die Opportunitätskosten besonders hoch sind – als Alternative zur Investition in Qua-

litätsverbesserung und Dokumentation gilt immer: „ein Fall geht noch" (ausführliche Darstellung einschl. Risikoaversion und Diskontierung s.o.). Aber auch die **sektorale Gliederung** schränkt den Horizont und damit den Effekt einer P4P-Vergütung stark ein, denn Anbieter werden entsprechende Maßnahmen in erster Linie dann in Betracht ziehen, wenn der daraus resultierende Nutzen in ihrem Sektor und nicht im Nachbarsektor anfällt. Generell kann man nur betonen, dass eine ausgeprägte Sektorierungfür alle Qualitätsverbesserungsmaßnahmen ein großes Hemmnis ist, weil immer auch Nachbarsektoren profitieren, die sich selbst nicht engagiert haben. Der **Erkrankungsbezug** der Finanzierung verweist auf eine weitere grundsätzliche Weichenstellung in unseren Gesundheitssystemen, denn trotz aller Sonntagsreden finanzieren wir Akuterkrankungen als **„misslungene Prävention"**.

Wenn hier also kein Paradigmenwechsel stattfindet, werden *Public Reporting* und – eventuell in Zukunft – P4P dort eingesetzt, wo das Gesundheitssystem seinen Schwerpunkt hat und wo Daten verfügbar sind: in der (prozedural orientierten, operativ dominierten) Akutmedizin und nicht in der präventiv ausgerichteten Gesundheitsversorgung. Für die **Orientierung an Akuterkrankungen** gilt Ähnliches, *Public Reporting* und P4P verstärken sogar die Bindung an Akuterkrankungen (z.B. Myokardinfarkt, ambulant erworbene Pneumonie), sowohl gegenüber Prävention als auch gegenüber den chronischen Erkrankungen, indem sie diese Erkrankungen attraktiver machen oder die Vergütung sogar erhöhen – es sei denn, man steuert aktiv um und nimmt mittels dieser beiden Instrumente gezielt und strategisch überdacht die chronischen und Mehrfacherkrankungen in den Blick. Das QOF des NHS, das sich primär an chronische Erkrankungen richtet, hat hier eine wichtige Vorreiterfunktion.

8.6.2 P4P und die einzelnen Vergütungssysteme

Geht man von den vier vorgenannten Systemeigenschaften aus (s.o.), kann man Vergütungssysteme daraufhin untersuchen, ob sie sich hinsichtlich Mengenanreiz, Prävention und Behandlung chronischer Erkrankungen günstig mit P4P-Vergütungselementen kombinieren lassen (die Sektorbezogenheit ist selbst Strukturmerkmal der Vergütungssysteme). Als weiterer Parameter für diese Überlegungen strategischer Natur ist die Tendenz zur Risikoselektion durch *Public Reporting* und P4P hinzuzuziehen. Zur Systematik der unterschiedlichen Vergütungssysteme kann man nach Gegenstand folgende Einteilung vornehmen (s. Abb. 43):

- Einzelleistungsvergütung
- Vergütung nach Zeiteinheit
- sektorale Pauschalen
- transsektorale Pauschalen für (Akut-)Erkrankungen und Erkrankungsepisoden
- Erkrankungspauschalen



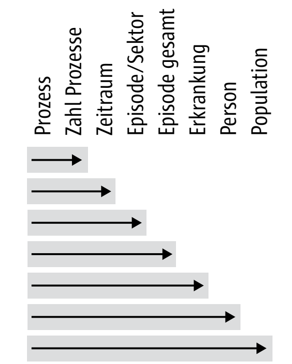


Abb. 43 Die Vergütungssysteme erfassen je nach Sektorzugehörigkeit Kosten, die sich aus Prozessen (Leistungen), Krankheitsepisoden (oder Akuterkrankungen), Erkrankungen in ihrer Gesamtheit und den Kosten, die für die Behandlung einer Person bzw. einer Population entstehen, zusammensetzen (modifiziert nach Miller 2009)

- sektorale Populationspauschalen
- Populationspauschalen

Die resultierenden Kosten entstehen nach Zahl der Erkrankungen, den Behandlungsepisoden pro Erkrankung, der Zahl und dem Typ der Leistungen in jeder Episode, der Zahl und der Art der individuellen Prozesse, Medizinprodukte und Medikamente in jeder Behandlung und letztendlich der Preise jedes Prozesses, Produktes bzw. Medikamentes (Miller 2009).

- Bei **Einzelleistungsvergütung** besteht ähnlich wie bei sektoralen Pauschalen ein starker Mengenanreiz, der Eingriffe und andere abrechenbare Leistungen fördert und Krankheitsvermeidung sowie die „begleitende Behandlung“ chronischer Erkrankungen unattraktiv macht. Obwohl Einzelleistungsvergütung immer noch eine große Rolle spielt (z.B. Privatversicherte in Deutschland, *fee for service* bei Medicare in den USA, vgl. hier Chen und Ackerly 2014), wird deren Einsatz in einem Gesundheitssystem der Zukunft (Alterung, Chronizität, Multimorbidität) auf Bereiche mit vermuteter Unterversorgung beschränkt werden. Im breiten Einsatz von P4P ist wenigstens nicht zu erwarten, dass P4P den Mengenanreiz austarieren kann. Soweit sich P4P auf distinkte Prozessindikatoren bezieht, besteht sogar die Gefahr, dass der Mengenanreiz zunimmt (z.B. durch zusätzliche diagnostischen Maßnahmen, die P4P-angereizt sind; s. hierzu auch Kap. 8.5.4). Man kann zwar, wie es in vielen Projekten der Fall ist, einfache Präventionsmaßnahmen mit P4P belohnen (z.B. Impfprogramme), aber schon bei den chronischen Erkrankungen wird das schwieriger, ganz abgesehen davon, dass bei Aufhebung der Informationsasymmetrie die direkte Kontrahierung der betreffenden Leistungen sinnvoller ist. Die Einzelleistungsvergütung ist eine der Situationen, wo Ergebnisindikatoren größere Bedeutung zu-

kommen kann. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass es in diesem Fall die Gefahr einer Risikoselektion besteht, obwohl eine Einzelleistungsvergütung eigentlich keinen großen Anreiz hierzu bietet – man würde also einen unerwünschten Effekt durch P4P (soweit Ergebnisindikatoren genutzt werden) „importieren". Ein schlagendes Argument ist aber, dass die Opportunitätskosten so hoch sind, da die alternative Erlössteigerung durch die Erbringung einer zusätzlichen Leistung leichter möglich ist als komplexe Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung bzw. -dokumentation. Vordergründig erscheint also P4P durch Ergebnisindikatoren unter Einzelleistungsbedingungen plausibel, in Gesamtsicht der Argumente hat P4P bei diesem Vergütungssystem aber keine Zukunft.

- **Vergütung über Zeiteinheit:** Ob man es nun bedauert oder nicht, dieses Vergütungssystem (z.B. tagesgleiche Pflegesätze) ist ein Auslaufmodell. Der Mengenanreiz ist auf die Zahl der abgerechneten Pflegetage beschränkt. Prävention und Behandlung von Chronizität wird nicht angereizt, ist aber nicht ausgeschlossen – hier wäre durchaus ein Einsatzgebiet von P4P zu sehen. Auch könnte man einzelne qualitätsrelevante Indikatoren sinnvoll einsetzen, u.U. kombiniert mit Kostenaspekten, um der Verlängerung der Verweildauern etwas entgegenzusetzen. Eine Gefahr der Risikoselektion besteht kaum.
- **Vergütung durch sektorale Pauschalen:** Die wichtigsten sektoralen Pauschalen sind die DRGs in der stationären Versorgung. Ihre Funktion besteht in der Transparenzsteigerung in der Krankenhausversorgung, die wichtigste Voraussetzung für eine stärkere Integration des ambulanten und stationären Sektors. Solange die sektorale Abgrenzung jedoch aufrechterhalten wird, geht von den DRGs ein starker Mengenanreiz aus, zusammen mit einer deutlichen Akzentuierung operativer, prozedurengebundener, operativer Akutleistungen zulasten der Versorgung chronisch mehrfach Erkrankter und zulasten der Prävention. Wenngleich es sich nur um eine sektorale Pauschale handelt, besteht in diesem Bereich ein Anreiz zur Risikoselektion, dem man durch fortlaufende Anpassung des DRG-Systems zuvorzukommen versucht, die letztendlich nichts anderes ist als die laufende Integration von Einzelleistungskomponenten. Auf den ersten Blick erscheint eine Kombination von DRG-Vergütung und P4P sinnvoll, wobei in erster Linie auf die Nutzung der im DRG-System vermehrt vorliegenden administrativen Abrechnungsdaten Bezug genommen wird. Dieses kann allerdings nur dann gelten, wenn es sich um ein qualitätsadjustiertes DRG-System handelt, was – das muss immer wieder betont werden – beim deutschen DRG-System nicht der Fall ist. Die Abrechnungsdaten weisen insbesondere ein Defizit in ihrer zentralen Eigenschaft auf, nämlich der Sensitivität (s. oben), mit anderen Worten, man übersieht die Qualitätsprobleme, um die es geht (s. z.B. Azaouagh u. Stausberg 2008; Calderwood et al. 2014; Miller et al. 2001; Pawlson et al. 2007; Powell et al. 2001; s. auch SVR 2008 Nr. 654ff.). Ganz abgesehen von dieser Problematik ist es vor



allem aber fraglich, ob P4P mit dem immanenten Mengenanreiz des DRG-Systems kompatibel ist. Im besten Falle würde P4P diesen Anreiz dämpfen können, aber dies ist nicht anzunehmen. Wie in Kapitel 8.5.4 ausgeführt (*Principal-Agent*-Problematik), sprechen sowohl

- die hohen Opportunitätskosten: eine zusätzlich erbrachte DRG-Leistung wird immer einer eventuellen qualitätsbezogenen Vergütung vorgezogen, als auch
- die Diskontierung: die qualitätsbezogene Vergütung wird im Allgemeinen später als die Leistungsvergütung realisiert, und
- die Risikoaversion: die zusätzliche DRG-Leistung ist „sicher", die zusätzliche Vergütung durch Qualität hängt z.B. vom Ranking ab,

eindeutig dagegen (Frolich et al. 2007). Dies gilt mindestens so lange, bis der Mengenanreiz durch Veränderungen im Mehrleistungsausgleich abgemildert wird (s. Koalitionsvertrag 27.11.2013). Dabei ist darauf hinzuweisen, dass aufgrund der vorgenannten Ausführungen der Mehrleistungsausgleich die Vergütung der zusätzlichen Leistung unter die variablen Kosten drücken müsste, um wirksam zu werden. Die Problematik besteht vor allem bei Verwendung administrativ erhobener Ergebnisindikatoren, denn bei einem immanenten *underreporting* dieser Indikatoren (mangelnde Sensitivität administrativer Daten) bei gleichzeitiger Fähigkeit zur Risikoselektion in großen Verbünden lässt sich eine Mengensteigerung mit dem Argument der „guten Qualität" hervorragend durchsetzen. Die einzige Möglichkeit besteht in der Verwendung von Prozessindikatoren ohne Mengenanreiz, idealerweise solcher Indikatoren, die die transsektorale Integration widerspiegeln (z.B. Vereinbarung mit dem ambulanten oder Reha-Bereich zum MRSA-Screening).

- **Transsektorale Pauschalen für (Akut-)Erkrankungen und Erkrankungsepisoden:** Diese Vergütungsform wird in Deutschland in erster Linie durch die Integrierte Versorgung nach § 140a ff. SGB V repräsentiert, in den USA entspricht das sog. *bundled payment* dieser Vergütungsform (Belmont et al. 2011). Es werden alle Leistungen, die mit einer Erkrankung zusammenhängen, unabhängig von ihrer sektoralen Erbringung erfasst. Der Mengenanreiz ist daher geringer, die Krankheitshäufigkeit lässt sich nicht ohne Ende steigern. Allerdings ist die Zentrierung auf Akuterkrankungen unter gleichzeitiger Vernachlässigung chronischer Erkrankungen schon allein wegen der besseren Abgrenzbarkeit ungebrochen, auch gibt es keinen Anreiz zur Prävention, denn man generiert Erlöse für den behandelten Krankheitsfall und nicht für die verhinderte Erkrankung bzw. Krankheitsepisode. Wie bei allen (höherrangigen) Pauschalen besteht ein Anreiz zur Risikoselektion, denn der Deckungsbeitrag der Pauschale steigt mit sinkender Komorbidität bzw. Komplikationshäufigkeit. P4P hat in diesem Zusammenhang trotzdem bessere Einsatzmöglichkeiten als in den vorgenannten Vergütungssystemen. Zum Beispiel können sehr gut Prozessindikatoren wie die Zeit bis zur stationären Aufnahme oder betreffend die Behandlung am Wo-

chenende eingesetzt werden, selbst die stationäre Verweildauer kann hier diskutiert werden. Auch Ergebnisindikatoren können ihren Einsatz finden, soweit die Fallzahl nicht zu gering ist. Zusätzlich zu den besseren Umsetzungsbedingungen von P4P kann dieses Instrument hier auch strategischer eingesetzt werden, denn die Integrationsfähigkeit des Systems kann bei gezieltem Einsatz gestärkt werden.

- **Erkrankungspauschale:** Bei der pauschalierten Vergütung von Patienten mit einer chronischen bzw. komplexen Erkrankung, wie sie z.B. in den deutschen strukturierten Behandlungsverfahren (DMP) nach § 137f, g angedacht (aber noch nicht umgesetzt) ist, kann der gesamte Krankheitsverlauf einschließlich aller anfallenden Behandlungen für einen gewissen Zeitraum (z.B. 1 Jahr) erfasst werden (s. *Comprehensive Care Payment* in den USA [Miller 2009]). Der Unterschied zur Populationsbezogenen Pauschalierung (*Managed Care*) besteht darin, dass das Morbiditätsrisiko auf Populationsniveau beim Versicherer verbleibt. Trotzdem brauchen P4P-Programme es nicht mehr mit einem starken Mengenanreiz „aufzunehmen", stattdessen können hier Prozess- und Ergebnisindikatoren Anwendung finden, eine Risikoselektion ist allerdings möglich. Typischerweise sind chronische Erkrankungen Gegenstand von *Disease Management* oder *Comprehensive Care* Programmen, auch zumindest sekundärpräventive Maßnahmen finden ihren Sinn. Eine Primärprävention wird jedoch nicht gefördert.
- **Sektorale Populationspauschalen:** Sektorale Populationspauschalen sind eine Besonderheit in Deutschland und wurden als hausarztzentrierte Verträge nach § 73b SGB V eingeführt. Zunächst hat die Sektorierung des deutschen Gesundheitssystems dadurch zugenommen, weil der ambulante Bereich jetzt aus einem primär- und einem sekundärfachärztlichen Bereich besteht, die mit gesonderten Budgets und nach dem Willen der jetzigen Regierung (s. Koalitionsvertrag) auch mit getrennten körperschaftsrechtlichen Strukturen ausgestattet werden sollen. Es wird sich zeigen, ob sich durch diese Entwicklung der Druck auf den ambulanten und den stationären sekundärfachärztlichen Bereich in Richtung auf eine bessere und engere Kooperation erhöht und dies zu einer nachweisbar besseren Integration führt (s. Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V). In der HZV besteht kaum ein sinnvoller Anreiz zur Mengenausweitung, allerdings ein Anreiz zur Risikoselektion gegenüber den Nachbarsektoren. Chronische Erkrankungen sind Gegenstand der HZV, Prävention kann durch P4P angereizt werden, wenn das Instrument entsprechend eingesetzt wird.
- **Populationspauschalen** werden in *Managed Care*-Systemen verwendet. „Als Managed Care wird ein Versorgungssystem bezeichnet, das die Leistungserbringung und Finanzierung in unterschiedlichem Ausmaß zusammenfasst. Dabei sieht es ein prospektiv pauschaliertes Finanzierungssystem vor. Managed Care verfolgt die Ziele, Sektoren und Leistungserbringer im Sinne einer regionalen, *Outcome*-orientierten Gesund-



heitsversorgung zu integrieren, sowie deren Effizienz u.a. durch Zielgruppenorientierung und Prävention sowie Generationenbezug zu verbessern. In der Umsetzung werden selektives Kontrahieren und die Etablierung von Managementstrukturen bei Kostenträgern und Leistungserbringern eingesetzt. Die Arztwahl kann in unterschiedlichem Maße eingeschränkt sein, Instrumente wie Gatekeeping, Disease Management, Case Management, Qualitätsmanagement, Leitlinien und *utilization review* kommen in verschiedenen Kombinationen und wechselndem Umfang zur Anwendung." (SVR 2009, Nr. 988). Die Leistungsanbieter, das ist das entscheidende Charakteristikum, übernehmen das Morbiditätsrisiko auf Populationsebene, die sog. *provider-payer-split* ist aufgehoben. Allerdings besteht kein Mengenanreiz mehr, dagegen jedoch durchaus ein großer Anreiz zur Risikoselektion und in gewisser Weise auch zur Vorenthaltung von Leistungen. Der Anreiz für Prävention ist gegeben, er hängt stark von der Bindungszeit der eingeschriebenen Patienten ab. So werden Maßnahmen mit kurzem Zeithorizont wie die Grippeimpfung gefördert, langfristig wirksame Leistungen wie die Zervix Karzinomprophylaxe weniger, weil das Ereignis evtl. bereits in die nächste Versicherungsepisode fällt (Frolich et al. 2007). P4P wird innerhalb der *Managed Care* Organisation zur internen Steuerung eingesetzt, kann aber auch für die gesamte MCO zur Qualitätsverbesserung eingesetzt werden. Zu berücksichtigen ist, dass MCOs primär keinen großen Anreiz zur Offenlegung ihrer Qualitätsdaten haben. Nicht zuletzt deswegen ist es fraglich, ob P4P in der externen Steuerung von *Managed Care* Organisationen eine wichtige Rolle spielen kann.

8.6.3 Zusammenfassung: Vergütungssysteme und P4P

Zusammenfassend können folgende Konsequenzen abgeleitet werden (zur stark schematisierenden Illustration s. Abb. 44):

- Auf den ersten Blick und getreu der Losung **„Qualität statt Menge!"** drängt sich P4P in der Kombination mit Einzelleistungsvergütung, der Vergütung von Zeiteinheiten und den sektoralen Pauschalen (z.B. DRG) gewissermaßen auf. Wie allerdings oben bereits ausgeführt, kann P4P v.a. wegen der hohen Opportunitäts- und niedrigen Grenzkosten, der Diskontierung der qualitätsbezogenen Zahlungen und der Riskoaversion der Anbieter (s. Kap. 8.5) den Mengenanreiz bes. bei prozedural betonten Akut- und Elektivleistungen nicht ausgleichen. Davon auszunehmen sind lediglich Erkrankungen, für die eine Mengenausweitung nicht möglich ist (z.B. Geburten, Polytraumata); hier besteht für P4P ein sinnvolles Einsatzgebiet, wenngleich auch bei diesen Erkrankungen die Opportunitätskosten (s.o.) ein Ausweichen auf andere Erkrankungen bewirken können.
- Es besteht sogar die Gefahr, dass **bei Einzelleistungsvergütung und sektoralen Pauschalen der Mengenanreiz durch P4P verstärkt** wird, und

	Menge	Prävention	chronische Erkrankung	Risiko-selektion
▪ Einzelleistungsvergütung	+			
▪ Zeiteinheit	+			
▪ Pauschale/sektoral	+			+
▪ Pauschale/transsektoral				+
▪ Pauschale, Erkrankung			+	+
▪ Population/sektoral			+	+
▪ Pauschale, Population		+	+	+

Abb. 44 Vergütungssysteme und P4P: Schematische und stark vereinfachende Darstellung der Vergütungssysteme, für die hier eine Kombination mit P4P diskutiert wird. Als Kriterien werden der Mengenanreiz, die Förderung der Prävention sowie der Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen und die Risikoselektion in Betracht gezogen.

zwar wenn folgende Bedingungen zusammentreffen: (1) es handelt sich um Leistungen, bei denen die Möglichkeit zur Mengenausweitung besteht (z.B. Endoprothetik), (2) es werden Indikatoren mit geringer Sensitivität verwendet, wie es bei Indikatoren auf der Basis administrativer Daten der Fall ist, (3) mit den resultierenden Qualitätsdaten wird eine Mengenausweitung begründet und in den Verhandlungen mit den Kostenträgern durchgesetzt, und eventuell wird zusätzlich (4) eine aktive Risikoselektion betrieben, weil die Einrichtung aufgrund ihrer Größe mit eigenen Daten eine Risikobewertung ihrer Patienten betreiben kann.

- Bei Einzelleistungsvergütung und sektoraler Pauschalierung sollte P4P folglich nicht in Bereichen eingesetzt werden, in denen ein Mengenanreiz wirksam werden kann (bes. operative Akutmedizin), sondern in der **Koordination der Behandlung und in der Behandlung von chronischen Erkrankungen**. Man schlägt hierdurch zwei Fliegen mit einer Klappe: einerseits kann man auf diesem Weg den DRG-bedingten Nachteil chronischer, nicht-operativer Erkrankungen gegenüber den operativ zu behandelnden Akuterkrankungen ausgleichen und hätte damit eines der dringendsten Qualitätsprobleme in Deutschland aufgegriffen. Andererseits hat man das Instrument P4P vor einem nicht erfolgsversprechenden Einsatz in der Akutmedizin bewahrt und damit auch den Qualitätsgedanken vor einer Entwertung geschützt. Gleiches gilt für auch für andere Themen wie Patientensicherheit (z.B. Indikatoren zur Einführung und sinnvollen Handhabung von Instrumenten wie CIRS). In den genannten Fällen sind Prozessindikatoren sinnvoll einzusetzen, die keiner Risikoselektion bedürfen.
- Bei höhergradigen Pauschalen (integrierte transsektorale Versorgung, Erkrankungspauschalen, *Managed Care*) tritt die Koordination der Behandlung und die Versorgung von Patienten mit **chronischen, multip-**



len Erkrankungen mehr in den Vordergrund. Da hier der konkurrierende Mengenanreiz weniger stark ausgeprägt ist, kann man mit einem gezielten Einsatz von P4P sinnvoll eingreifen und Schwerpunkte in der Qualitätsentwicklung setzen (s. QOF-Projekt in Großbritannien). Auf eine Risikoselektion ist Rücksicht zu nehmen (s.u.).

- Der **Anreiz zur Risikoselektion** verhält sich (*cum grano salis*) spiegelbildlich zum Mengenanreiz. Um so höhergradig die Pauschalierung ist (bis hin zum Übergang der Versicherungsfunktion auf die Leistungserbringer bei *Managed Care*), umso mehr profitieren die Anbieter von der Vermeidung von Patienten mit teuren Erkrankungen bzw. hoher Komorbidität. Man kann durch die Wahl von Prozessindikatoren und/oder eine adäquate Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren gegensteuern. Die Risikoadjustierung findet jedoch ihre Grenzen bei Erkrankungen mit geringerer Fallzahl, bei denen es zu einer Benachteiligung von kleineren Einrichtungen kommt (s. Kap. 2.4.5). Es ist auch darauf hinzuweisen, dass nicht alle Prozessindikatoren von der Risikoselektion ausgenommen sind (vgl. Mehta et al. 2008). Allerdings sind Erkrankungen und Behandlungen ohne die Möglichkeit zur Risikoselektion (Unfälle oder Geburten bei Aufnahmezwang, Impfungen) nicht davon betroffen.
- Analog kann man zum Thema **Prävention** vorgehen. Einen direkten Anreiz für Prävention bietet, abgesehen von *Managed Care*, keines der hier diskutierten Vergütungssysteme. Durch einen adäquaten Einsatz von P4P ist es aber grundsätzlich möglich, den vor allem durch Diskontierungsaspekte gehemmten Einsatz der Prävention (s. Abb. 36 in Kap. 8.4.2) zu fördern, ohne dabei den Grundanreiz der Vergütung zu verändern.

8.7 Politische Verantwortung: *Governance* im Gesundheitswesen

Wie in den vorangegangenen Kapiteln bei der Skizzierung eines Rahmenkonzeptes für die Einführung, Funktion und Evaluation von qualitätsverbessernden Instrumenten wie *Public Reporting* und P4P dargelegt, werden die Konzepte von Expertenorganisation und Systemkomplexität (zusammengefasst als komplexe professionelle Systembürokratie) stark durch die Annahmen, die man zu grundsätzlichen ökonomischen Fragen trifft (z.B. *Principa-Agent*-Konzept und Risikoaversion), und durch die Auswirkungen der Vergütungssysteme geprägt, in diese Instrumente im Einzelfall „eingebettet“ sind. Zur Komplettierung eines Rahmenkonzeptes verbleibt nun noch ein weiteres und letztes Element, nämlich die **politische Ebene**. Auch hier spielt es eine große Rolle, von welchen Grundannahmen zur Funktion „der Politik“ man dabei ausgeht.

Sehr häufig legt man bei der Betrachtung der politischen Ebene ein unhinterfragtes, hierarchisches Verständnis zugrunde: die Politik strukturiert, verordnet, beschließt, und die Peripherie folgt. Je nach Standpunkt wird die Professionalisierung der Politik akzeptiert, die Intransparenz beklagt und das

„Versagen der Politik“ irritiert zur Kenntnis genommen, wenn sich Einzelinteressen (wieder einmal) durchgesetzt haben. Dass es so einfach nicht ist, dass das hierarchische Modell zumindest überdacht werden muss, liegt andererseits fast auf der Hand und ist dem Betrachter direkt zugänglich, denn ganz offensichtlich ist die politische Funktion, besonders im Gesundheitswesen, selbst Bestandteil der ausgeprägten Komplexität, die einen solchen gesellschaftlichen Bereich kennzeichnet. Aber ebensowenig, wie Expertenautonomie und Komplexität die Existenz von Regeln und eine externe Einflussnahme kategorisch ausschließen (sondern sie lediglich als verdeckt und wenig vorhersehbar beschreiben), so wenig kann sich die Politik untätig hinter der Komplexität des Systems verstecken, die Verantwortung ablehnen und das Gesundheitswesen als Regelwerk zur Verausgabung von jährlich 200 Mrd. € ohne aktiven Gestaltungsauftrag abtun.

Es stellt sich natürlich die Frage, ob es ein eigenständiges Politikfeld **„Gesundheitspolitik“** überhaupt gibt, neben den klassischen Politikfeldern wie Außen-, Innen- und Finanz- bzw. Wirtschaftspolitik. Wenn man Gesundheitspolitik nicht einfach über den Gegenstand „Gesundheitsversorgung und Prävention“ definieren will, fällt zunächst die staatliche Gewährleistung für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ins Auge, die zumindest im Bereich der Krankenhausversorgung (Art. 74 GG) und für eine Mindestversorgung besteht (zur Diskussion s. Landau 2009). Die weitgehend staatlich organisierte gesetzliche Krankenversicherung für den größten Teil der Bevölkerung über steueranaloge Beiträge auf die Arbeitseinkommen und die konkurrierende Zuständigkeit von Bund und Ländern z.B. für die Finanzierung oder die Investitionen im Krankenhausbereich stellen eine weiteres Kennzeichen dar, ganz abgesehen von den Zuschüssen an die Gesetzlichen Krankenversicherungen aus dem Bundeshaushalt. Auch erscheint die dichte Verknüpfung von wirtschaftlichen und sozialen Interessen und die umfangreiche korporatistische Verfasstheit der Akteure von Bedeutung, die an der Steuerung und Umsetzung beteiligt sind – wie im Begriff der „komplexen professionellen Systembürokratie“ bereits antizipiert (zu diesem Arbeitsbegriff s. Kap. 8.3.3).

Falls man also aufgrund dieser Merkmale von der Existenz einer eigenständigen Gesundheitspolitik ausgehen möchte, stellt sich in zweiter Linie die Frage, ob sich das Politikmanagement im Gesundheitswesen (*politics*), also die Prozesse und Inhalte, von anderen Politikfeldern abgrenzen lassen. In der Darstellung der drei **„Arenen“** nach Korte (Korte 2012) umfassend

- Parteiendemokratie: öffentliche Verhandlungsprozesse, Mehrheitsentscheidungen, Repräsentation der Parteien und Regierungsvertreter
- Verhandlungsdemokratie: Netzwerke, nicht-öffentliche Abstimmungen, Konsensbildung, Paketlösungen
- Mediendemokratie: Entscheidungen werden durch Stimmungen vorbereitet, Bürger treten in Kommunikation, Aufmerksamkeit als Machtprämie

ist augenfällig, dass im Gesundheitswesen die mittlere **Arena der Verhandlungsdemokratie** mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen gegenüber der öffentlichen Parteiendemokratie enorm an Bedeutung gewonnen hat. In erster Linie sind hier die Verbände zu nennen, teilweise mit staatlichen Aufgaben betraut (z.B. Sicherstellung der ambulanten Versorgung) und in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss), gemeinhin zusammenfassend als Selbstverwaltung bezeichnet. Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen (z.B. Nutzenbewertung und Finanzierungsentscheidungen zu Medikamenten). Diese enge Verknüpfung von Politik und Wirtschafts- bzw. zivilgesellschaftlicher Ebene prägt heute die Gesundheitspolitik ganz erheblich – ganz abgesehen von der rasanten Bedeutungszunahme der Mediendemokratie im Zeitalter von *Facebook* und *Shitstorm*. Ausgedrückt in der klassischen politikwissenschaftlichen Terminologie *polity – politics – policy* (s. Tab. 7) werden Themenstellung und Ergebnisse (*policy*) nicht nur durch die normative Ebene (*polity*) beeinflusst, sondern in starkem Maße auch durch Interessen, Konflikte und informelle Konsensprozesse (*politics*) (Schubert und Bandelow 2008).

Folgt man diesem Verständnis einer Gesundheitspolitik, steht deren Existenz natürlich sogleich wieder in Frage, um so mehr als nach dem in diesem Artikel verwendeten **system- bzw. komplexitätstheoretischen Ansatz** weder Regeln erkennbar noch Interventionen mit vorhersehbarer Wirkung möglich wären. Hier ist die Diskussion jedoch nicht stehengeblieben, so hat die Neokorporatismusdebatte mit ihrer Betonung institutioneller Elemente, die zwischen politischer Entscheidungsebene und Wirtschaft existieren oder aufge-

Tab. 7 Trilogie Polity/Politics/Policy in der Darstellung von Schubert und Bandelow 2008

Bezeichnung	Dimension	Formen	Merkmale
Polity	Struktur (Form)	Verfassung	Organisation
		Normen	Verfahrensregeln
		Institutionen	Ordnung; Normen
Politics	Prozess	Interessen	Macht
		Konflikt	Konsens
		Kampf	Durchsetzung
Policy	Ergebnis	Aufgaben	Problemlösung
		Ziele	Aufgabenerfüllung
		Programme	Wert- und Zielorientierung

baut werden, klargestellt, dass ein erweitertes Verständnis von „Politik", das sich nicht nur auf das hierarchische *Top-Down*-Verständnis beruft und die letztlich dann auch mit Umsetzungsfragen betrauten Institutionen einbezieht, für die Steuerung eines solchen hochkomplexen Systems wie der Gesundheitsversorgung durchaus funktional ist. Gemeinsam als wichtig erkannte Probleme können unter Nutzung der jeweiligen Kernkompetenzen sinnvoll angegangen werden, auch wenn teilweise informelle Kommunikationskanäle genutzt werden müssen (Lauth u. Thiery 2012). Der aktuelle Begriff, unter dem diese Diskussion derzeit geführt wird, die sog. *Governance* (Benz u. Dose 2010; Mayntz 2010; s.u.), stellt ein Politikverständnis dar, das davon Abstand nimmt, dass allein die politische Hierarchie oder der Markt die Koordination übernimmt, sondern dass das Zusammenwirken staatlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Strukturen für diese Koordination notwendig ist (Lauth und Thiery 2012). Es ist durchaus bemerkenswert, wie offen und explizit die „politische Ebene" dieses Konzept für das Gesundheitswesen in den Vordergrund stellt (Bundeszentrale für politische Bildung 2014).

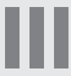
Begriff Governance (in der Darstellung nach Mayntz [2010])

„Heute wird der Begriff Governance *im Kontext nationaler ebenso wie internationaler Politik benutzt, um die Gesamtheit der in einer politischen Ordnung mit- und nebeneinander bestehenden Formen der kollektiven Regelung gesellschaftlicher Sachverhalte zu bezeichnen. Dabei liegt der Akzent auf den verschiedenen Formen zivilgesellschaftlicher Beteiligung an Prozessen politischer Regelung und Problemlösung auf allen Ebenen des politischen Systems, von der lokalen bis zur nationalen."*

Natürlich verbergen sich hinter diesen Konzepten erhebliche Gefahren, insbesondere bezüglich **Intransparenz und politischer Einflussnahme**. Einerseits kann, wie bereits in Kapitel 8.3.3 angedeutet, das Konzept der *Governance* sehr gut in das Rahmenkonzept der komplexen professionellen Systembürokratie integriert werden, es repräsentiert sozusagen Komplexität und Einbeziehung der „Experten" auf der Makroebene und betont die Kompetenz zur spontanen Selbstorganisation, die ja nicht zu übersehen ist. Andererseits darf durch diese Konzepte die Funktion und Verantwortung der drei Gewalten, vor allem der Legislative, nicht eingeschränkt werden, Interessenlagen müssen erkennbar bleiben, Konsensergebnisse transparent (Mayntz 2010). Am wichtigsten erscheint jedoch, dass sie für die politische Ebene nicht als Entschuldigung für Tatenlosigkeit, Konzeptarmut und Verantwortungslosigkeit dienen darf.

Zusammenfassung:

Im Gesundheitswesen hat die „Arena" der Verhandlungsdemokratie mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen gegen-



über der öffentlichen Parteiendemokratie enorm an Bedeutung gewonnen. Die teilweise mit staatlichen Aufgaben betrauten Verbände sind in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss). Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen. Der aktuelle Begriff, unter dem diese Entwicklung abläuft, die sog. *Governance*, stellt ein Politikverständnis dar, das davon Abstand nimmt, dass allein die politische Hierarchie oder der Markt die Koordination übernimmt, sondern dass das Zusammenwirken staatlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Strukturen für diese Koordination notwendig ist.

9 Rahmenkonzept (conceptual framework)

9.1 Begründung und Aufgabenstellung

Warum ein Rahmenkonzept? Vordergründig könnte der Eindruck entstehen, dadurch würde alles nur noch komplizierter, als es sowieso schon ist – warum den langen Weg gehen, wenn der Kürzere doch vorgezeichnet erscheint: Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement sind in Deutschland etabliert, die Thematik Patientensicherheit ist integriert, Instrumente zur Verbesserung der Transparenz einschließlich *Public Reporting* wurden eingeführt, da führt doch kein Weg daran vorbei, als nächstes *Pay for Performance*, die qualitätsbezogene Vergütung einzuführen. Wie in Kapitel 8.1 bereits angemerkt: Hauptsache, es geht weiter.

Vielleicht ist dies auch richtig, vielleicht ist P4P wirklich der nächste Schritt. Allerdings ist dieses Vorgehen riskant, denn bei Kopplung von Vergütungsbestandteilen an Qualitätsindikatoren wird die Sache kritisch – ein Misslingen wäre fatal. Dazu kommen andere Faktoren, z.B. dass sich im deutschen Gesundheitswesen doch eine erhebliche Anzahl von Detailregelungen „angesammelt" hat, die alle das Thema Qualität betreffen, jedoch häufig den Eindruck einer dem Druck des gesetzgeberischen Moments geschuldeten Kleinteiligkeit machen (zur Übersicht s. Kap. 7). Auch kann nicht von der Hand gewiesen werden, dass bei der Vielfältigkeit der Problemstellungen im Bereich Qualität und Patientensicherheit eine übergeordnete „umfassende Qualitätsstrategie" in Deutschland bislang fehlt. Allerdings ist eine solche

umfassende Qualitätsstrategie nur zu entwickeln, wenn ein problemorientiertes Qualitätsverständnis zugrunde gelegt wird, das dem deutschen Gesundheitswesen angemessen ist und die Entwicklungsnotwendigkeiten wiedergibt.

Wenn man einen großen Schritt zurücktritt, kann man es auch so sagen: eine umfassende Qualitätsstrategie und jedes der eingesetzten Instrumente wie P4P oder *Public Reporting* sind selbst **komplexe Interventionen**, und zwar ihrerseits Interventionen **in einem überaus komplexen System**. Komplexe Interventionen in einem komplexen System, eine solche Situation ist ohne ein theoretisches Grundkonzept nicht zu meistern (vgl. Campbell et al. 2000, MRC 2000, s. Abb. 45). Anderenfalls wäre die Einführung nicht adäquat zu gestalten, und die Erwartungen an die Wirksamkeit wären nicht in einem realistischen Rahmen zu halten (zum Begriff der doppelten Komplexität s. Kap. 8.3.2). Die P4P-Programme in den USA und Großbritannien sind ein gutes Beispiel: man hat viel erwartet („Qualität statt Menge finanzieren"), die frühen Ergebnisse waren noch recht positiv (Lindenauer et al. 2007), aber dann folgte die Ernüchterung (zur Darstellung der langfristigen Effekte s. Kap. 6.4).

Warum? Der wichtigste Grund dürfte darin liegen, dass man Indikatoren verwendet hat, die z.T. schon Jahrzehnte im Gebrauch waren, schon in den *Public Reporting* Programmen verwendet worden waren (*dual use*), die also schon allseits bekannt und „eingeübt" waren, und die dann (vorhersehbarer Weise, würde man heute sagen) keinen weiteren Effekt mehr zeigen konnten. Und genau der gleichen Gefahr sehen wir uns heute in Deutschland gegenüber, nämlich die altbekannten Indikatoren aus der Qualitätssicherung nach § 137 einfach finanziell aufzuladen, als P4P-Programm zu bezeichnen – und die Enttäuschung wird riesengroß sein.

Ein **Rahmenkonzept**, das den Hintergrund dafür bildet, dass solche Fehlentwicklungen vermieden werden, muss in der Lage sein,

Theory/hypothesis	▪ Theoretical basis for an intervention e.g., theories of organisational change ▪ Evidence by previous studies
Phase 1: Modelling	▪ Identifying components of intervention and underlying mechanisms e.g., qualitative research, case studies
Phase 2: Exploratory trial	▪ Defining intervention and trial design ▪ Piloting outcome measures e.g., qualitative research, case studies
Phase 3: RX trial	▪ Adequately controlled, randomised trial ▪ Reproducible, appropriate power
Phase 4: long term	▪ Effective implementation of intervention ▪ Observation, adverse events

Abb. 45 Die Evaluation einer (umfassenden) Qualitätsstrategie sowie seiner Instrumente ist eine komplexe Intervention, die einer theoretischen Basis bedarf.



- die **Vielfalt der Faktoren**, die auf das Verhalten der Leistungsanbieter einwirken und den Effekt von qualitätsverbessernden Instrumenten (z.B. P4P) mit beeinflussen, zu berücksichtigen,
- das **Gesundheitssystem als Ganzes** in seiner Reaktion auf qualitätsverbessernde Instrumente (z.B. P4P) mit einzubeziehen,
- die Situationen, in denen qualitätsverbessernde Instrumente (z.B. P4P) als wirksames Instrument sinnvoll einzusetzen sind, zu **spezifizieren** (**Priorisierung**),
- die methodischen Anforderungen an die Gestaltung des Instrumentes zu charakterisieren,
- die eventuell auftretenden **negativen Konsequenzen zu antizipieren**, damit hier frühzeitig Gegenmaßnahmen getroffen werden können,
- besonders bei P4P das **Zusammenspiel mit anderen Vergütungssystemen** und anderen qualitätsrelevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen (z.B. Leitlinienentwicklung, Evidence-Based Medicine und Infection Control) zu antizipieren,
- **realistische Zielerwartungen** für die Evaluation zu formulieren, und
- auf dieser Basis die politischen Entscheider realistisch zu informieren.

Neben der Abstimmung mit den dominierenden Vergütungsanreizen und der Formulierung realistischer Zielerwartungen ist es die zentrale Aufgabe des Rahmenkonzeptes, **Kriterien für die Priorisierung des Handlungsbedarfs** zu definieren Jedes Gesundheitssystem, jedes Vergütungssystem hat seine charakteristischen Qualitätsprobleme. Deswegen ist es auch nicht sinnvoll, Qualität und Patientensicherheit „an sich“ zu untersuchen, zu verbessern, zu bearbeiten, sondern man muss dies im Rückgriff auf die zugrundeliegenden Strukturen tun. Das US-amerikanische Gesundheitssystem, um ein Beispiel zu nennen, hat als Grundproblem die ausufernden Kosten und den mangelnden Zugang zur Gesundheitsleistung: *fee for service* auf der einen Seite, *Managed Care* auf der anderen. Das deutsche Gesundheitssystem ist wie viele andere westliche Gesundheitssysteme durch seine Mengen- und Prozedurenorientierung, die Vernachlässigung von chronischen Erkrankungen und Prävention, die ausgeprägte Sektorierung sowie den Anbieterbezug charakterisiert ist (s. „fünf Ziele“, Kap. 1.4)

Am Beispiel P4P kann man den **Zusammenhang zwischen der qualitätsverbessernden Intervention und den dominierenden Vergütungsinstrumenten** gut beschreiben (s. Miller 2009; Rosenthal 2008). Die Mengenorientierung stellt sie einerseits das Hauptargument für die Einführung von P4P dar („wir vergüten Menge statt Qualität, daher muss P4P kommen“), ist aber gleichzeitig eines der Haupthindernisse für dessen Wirksamkeit, weil in einem mengenorientierten System die Opportunitätskosten besonders hoch sind – als Alternative zur Investition in Qualitätsverbesserung und Dokumentation gilt immer: „ein Fall geht noch“ (ausführliche Darstellung einschl. Risikoaversion und Diskontierung s. Kap. 8.6.1). Sektorale Gliederung sowie

die Dominanz der Akuterkrankungen und operativen Medizin über Prävention wirken sich in gleicher Weise aus.

9.2 Qualität als Systemeigenschaft

Qualität und Patientensicherheit in der Gesundheitsversorgung werden in Deutschland traditionell als **individuelle Leistung**, bestenfalls als Leistung eng umgrenzter Teams angesehen. Diese Einschätzung geht einher mit der Überschätzung der medizinischen Gesundheitsleistung, die – wenngleich von entscheidender Bedeutung – jedoch nur unter Berücksichtigung des gesamten Kontextes Erfolg haben kann (s. Kap. 1.3). Diese Kontextleistung zu untersuchen, ist Aufgabe der Versorgungsforschung.

Es war die **Thematik Patientensicherheit**, die erstmalig der Ansicht zum Durchbruch verhalf, dass die Kontextleistung von entscheidender Bedeutung sein könnte, weil klar wurde, dass noch so viel Anstrengung des Einzelnen es nicht wahrscheinlicher machen würde, dass Leistungen und Prozesse im Gesundheitswesen fehlerärmer und daher für den Patienten schadensfreier ablaufen würden (s. Report „*To Err Is Human*" des IOM (Kohn et al. 1999).)

Diese **Überschätzung der individuellen Verantwortung**, die (um es nochmals zu betonen) andererseits auch nicht *unterschätzt* werden darf (denn individuelle Verantwortung wird es immer geben und ist auch nicht zu relativieren), die aber nicht hinreichend ist, um eine gute, patientenorientierte Gesundheitsversorgung zu realisieren, diese Überschätzung zeigt sich auch auf zahlreichen anderen Ebenen (s. Abb. 46):

- So ist es eine typische Reaktion von Personen und Organisationen im Gesundheitswesen, bei Bedrohung des Geschäftsmodells, also bei Infragestellung der Wertschätzung der erbrachten Leistung, von dieser Leistung noch mehr anzubieten, sich noch mehr anzustrengen, statt darüber nachzudenken, wie man sie besser organisieren kann oder ob man das Leistungsspektrum verändern sollte. Der eingängige Begriff, der sich

Erfolg und Instabilität der Umwelt: die Anstrengung und das Können des Einzelnen sind hinreichend (Hamsterrad).

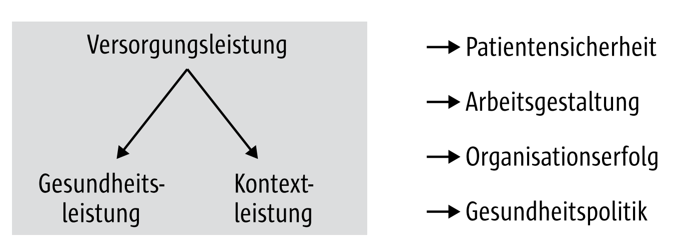


Abb. 46 Die Versorgungsleistung setzt sich aus der Gesundheitsleistung und der Kontextleistung zusammen (vgl. Pfaff und Schrappe 2011, S. 21)



für diese Situation eingebürgert hat, ist das sog. **Hamsterrad**, in dem sich die Betreffenden gefangen fühlen, noch schneller, noch mehr. Der Arzt dehnt, im typischen Fall, seine Arbeitszeit ins Unerträgliche aus, statt zu überlegen, wie es (z.B. durch Verteilung von Verantwortung) auch anders zu organisieren wäre. In der Konsequenz bilden sich Arbeitsvorstellungen aus, die z.B. mit den Erwartungen der jüngeren Generation an ihre Arbeitsbedingungen nichts mehr zu tun haben.

- Auf einer weiteren Ebene ist dieses Hamsterradphänomen auf **sektoraler Ebene** zu beobachten. Die Vergütungssysteme, allen voran die fallpauschalierenden Systeme wie das DRG-System, fördern zu allererst die sektorale Optimierung, vor allem auf der Ebene der Mengenentwicklung. Die sektoralen Budgets sind gedeckelt, daher ist eine Leistungsausweitung kaum möglich, gleichzeitig müssen die einzelnen Player, gerade wenn sie nur eine grenzwertige Auslastung ihrer Kapazitäten vorweisen können, eine immerwährende Mengenausweitung betreiben, um mindestens ihren Platz halten zu können. Die Qualität der Versorgung, als das was als Versorgung beim Patienten ankommt, spielt kaum eine Rolle mehr, es geht nur um das Überleben der Institution. Um ein Beispiel aus dem Krankenhausbereich zu nennen: Im Jahr 2005, also nach Abschluss der DRG-Einführung, wurden in 2.139 Krankenhäusern bei einer Auslastung von 74,6% 16,5 Mill. Patienten behandelt, im Jahr 2012 in 2.017 Krankenhäusern bei einer Auslastung von 77,4% bereits 18,6 Mill. Patienten; die Verweildauer fiel in dieser Zeit von 8,7 Tagen auf 7,6 Tage ab. Diese Entwicklung ist dramatisch, nicht nur dass mehr als 2 Mill. Patienten mehr behandelt wurden, was innerhalb von nur 7 Jahren eine Zunahme um weit mehr als 10% bedeutet, und was natürlich die Frage aufwirft, ob es wirklich denkbar ist, dass sich die Morbidität der Bevölkerung im gleichen Zeitraum so verändert hat, dass eine derartige Zahl von zusätzlichen Patienten stationär behandelt werden musste. Denn gleichzeitig steht unverändert jedes vierte Krankenhausbett leer – wäre es wirklich nur eine Morbiditätsproblematik, wäre die Verweildauer konstant geblieben und die Auslastung der Betten auf zwischen 85 und 90% angestiegen. Es ist also nicht die Morbidität, sondern das Hamsterrad, was wir hier beobachten können, und was auch in jedem Gespräch mit Krankenhausärzten, in jeder Versammlung mit Krankenhausärzten zu hören ist. Man verkürzt die Verweildauer aus finanziellen Gründen und um aufnahmebereit zu sein für die unausweichlich notwendige Fallzahlausweitung.
- Aber damit nicht genug, es gibt noch eine dritte Ebene, auf der das Kleinteilige, das Hochtourige dominiert, nämlich die **Gesundheitspolitik**. Die Übertragung auf diese Ebene mag auf den ersten Blick etwas holprig erscheinen, aber auch hier regiert die „individuelle Anstrengung“ in Form von kleinteiligen Regelungen zur Abwehr von Finanzierungslücken, zur Abwehr von offensichtlichen Regelungslücken im Hinblick auf Qualität (z.B. Hygieneskandale der letzten Jahre), zur Abwehr von

vermuteten Qualitätsdefiziten als Folge von Veränderungen im Vergütungssystem (Fallpauschalen beim Gesundheitsstrukturgesetz 1993, DRGs in der GKV 2000-Reform etc.). Als Konsequenz haben wir eine einzigartige Vielfalt von Einzelregelungen in den unterschiedlichsten Teilen der Sozialgesetzbücher, die allesamt vom guten Willen getragen sind, das kann man gar nicht abstreiten – aber eine übergeordnete Entwicklungslogik, man könnte auch sagen: eine tragfähige Strategie, eine Melodie fehlt (s. auch Kap. 1.1). Das heißt eben nicht, um Missverständnissen vorzubeugen, dass auf gesundheitspolitischer Ebene alles geregelt werden muss (und das wäre bei der regionalen Organisation der Gesundheitsversorgung auch nicht möglich), aber ein *direction pointing* im Sinne des *governance*-Konzeptes wäre schon notwendig (vgl. Kap. 9.5).

Es gibt **internationale Vorbilder**, zumindest die *conceptual frameworks* in den USA (*Crossing the Quality Chasm* des IOM [2001]) und in Großbritannien (*The NHS Outcome Framework* 2013/2014 [NHS 2013B]) sind hier zu nennen: *„Trying harder will not work. Changing Systems of care will“* (IOM 2001, S. 4f; s. Kap. 8.3.1). Wie in Kapitel 4.5 schon dargelegt, erstaunlich ist hier weniger der systemtheoretische Kontext, in dem diese Konzepte eingebettet sind, sondern die Konsequenz und Langfristigkeit, mit der diese über Jahrzehnte entwickelt und letztendlich auch umgesetzt und publiziert wurden (s. Kap. 4.5, s. auch IOM 2007, CMS 2011B, CMS 2012, Chien und Rosenthal 2013).

Akzeptiert man die These, dass Qualität (und Patientensicherheit) eine Systemeigenschaft sind, ist die **Konsequenz, dass diese Thematik auch auf Systemebene weiterentwickelt werden muss** – im Sinne strategischer Vorgaben, im Sinne des *direction pointing*, in der frühzeitigen Identifikation unerwünschter Effekte und im Sinne von Rahmenbedingungen (s. Kap. 9.5). Als Beispiel für solche strategischen Vorgaben könnte die Integration der Versorgung auf regionaler Ebene gelten, ohne die die Versorgung einer alternden und regional abnehmenden Bevölkerung nicht möglich ist (*direction pointing*), wobei Monopolsituationen vermieden werden müssen. Es sind *Area*-Indikatoren notwendig (s. Kap. 2.4.9), die die Qualität der Versorgung auf regionaler Ebene beschreiben, um resultierende negative Entwicklungen zu verhindern. Vorgaben und Rahmenbedingungen dieser Art werden handlungsleitend und ermutigend auf die anderen Ebenen des Systems einwirken, die regionalen Körperschaften, Organisationen, die einzelnen an der Versorgung beteiligten Personen, denn sie kennen die langfristige Entwicklung, können ihr Tun danach ausrichten und sich damit auseinandersetzen. Wie wichtig solche Vorgaben sein können, ist in Untersuchungen durchaus bereits dargelegt worden (Rosenthal 2007, s. Kap. 9.5).



9.3 Qualität und Sicherheit: Operationalisierung

Kein *direction pointing* kann jedoch zum Ziel führen, keine Systembetrachtung hat einen Sinn, wenn man Qualität (und Sicherheit) nicht operationalisieren kann. In Deutschland begibt man sich hierbei in Auseinandersetzungen zur Frage der Nutzung administrativer Daten, zur Problematik Ergebnis- vs. Prozessindikatoren, zum Verständnis des Indikatorenkonzeptes. Diese Fragen sind zweifellos wichtig, bleiben aber an der Oberfläche, denn das Hauptproblem in der Operationalisierung des Qualitätsbegriffes liegt in der Frage, **welche Qualitätsaspekte man in die Betrachtung einbezieht, und welche Zielvorstellungen man dabei verfolgt**. Wie in Kapitel 1.3 und 1.4 bereits ausgeführt und als grundlegende Systematik für diese Arbeit genutzt, handelt es sich dabei um drei Dimensionen, die den sog. dreidimensionalen Orientierungsrahmen bilden (s.u.):

- **Dimension der sechs Qualitätsperspektiven** (s. Kap. 1.3): von welchem Erkenntnisinteresse geht man aus, welche Qualitätsaspekte werden einbezogen, bleibt z.B. man bei der Betrachtung von Diagnosen und Prozeduren stehen oder bezieht man Systemfragen (Koordination), Nutzenbetrachtungen oder Patientenerfahrungen mit ein;
- **Morbiditätsdimension** (s. Kap. 1.4): welche Erkrankungen werden einbezogen, inwieweit wird das zukünftige Krankheitsspektrum, das durch chronische Mehrfacherkrankungen charakterisiert ist, und die Prävention berücksichtigt;
- **Integrationsdimension** (s. Kap. 1.4): inwieweit werden die strukturellen Entwicklungsnotwendigkeiten des Gesundheitssystems mit einbezogen, insbesondere bezüglich der Integration der Versorgung und in der Überwindung der Sektorierung, oder mit anderen Worten: inwieweit wird Qualität nicht nur als ein defensives Konzept zur Neutralisierung von Fehlentwicklungen verstanden, sondern als ein aktives Konzept zur Bewältigung von zukünftigen Aufgabenstellungen.

Bereits auf der **Ebene der diagnose- und prozedurenbezogenen Qualitätssicherung** (s. Kap. 2.1) werden erhebliche Lücken im Spektrum der Erkrankungen deutlich, die von der bisherigen Qualitätssicherung abgedeckt werden. Selbst wenn man eigentlich darüber diskutieren müsste, warum Morbidität, die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und die Qualitätsperspektiven (z.B. Patientenerfahrungen) außer acht gelassen werden, muss man zunächst doch feststellen, dass bereits auf dieser einfachsten Ebene der Diagnosen und Prozeduren deutliche Defizite bestehen. Diese Defizite sind nur historisch zu begründen – die Sonderentgelte und Fallpauschalen des Gesundheitsstrukturgesetzes 1993 gaben z.B. einen solchen engen Rahmen vor. Das Festhalten an dieser Sichtweise kann man nur als Betriebsblindheit des (hochtourig laufenden) Systems mit seiner Mesoebene Gemeinsamer Bundesausschuss verstanden werden, feststeht aber, dass sie hochgradig dysfunktional sind.

Wir diskutieren fortwährend über die **Gesundheitsversorgung der Zukunft**, in der die chronischen und Mehrfacherkrankungen einer immer älter werdenden Bevölkerung im Mittelpunkt stehen, und unsere Qualitätssicherung beschränkt sich so gut wie ausschließlich auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen und Transplantationsmedizin, auch im Bereich der Kardiologie werden praktisch nur kardiologisch interventionelle Eingriffe thematisiert (s. Kap. 2.1). Dieses Spektrum hat mit den konservativ zu behandelnden, z.T. sogar nur zu begleitenden (!) Erkrankungen, die wir im Gesundheitswesen der Zukunft vor allem zu vergegenwärtigen haben, nichts zu tun, da kann es an Deutlichkeit gar nicht fehlen. Jede Weiterentwicklung der Qualitätssicherung muss sich ausnahmslos daran messen lassen, dass hier die Entwicklung gestoppt wird, man eine erkrankungsbezogene Problemanalyse durchführt und man erst dann fortfährt, wenn man die Krankheitsbilder identifiziert hat, mit denen wir es in der Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens in Zukunft zu tun haben. Es ist kein Problem, die Cholezystektomie und Herztransplantation weiter mitlaufen zu lassen, aber der Schwerpunkt der Entwicklung muss auf den chronischen Erkrankungen aus den konservativen Fachgebieten einschließlich der Koordination der Sektoren und Leistungsanbieter (s.u.) liegen.

Bei der Betrachtung der Morbiditätsdimension darf man jedoch nicht stehen bleiben, sondern die Dimension der **aktiven Nutzung der Qualität im Rahmen der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems** einbeziehen, insbesondere der Integrationsdimension (s. Abb. 47). Die führenden Problematiken des deutschen Gesundheitssystems (Sektorierung, Akuterkrankung, kein Anreiz für Prävention etc.) sind in diesem Gutachten bereits mehrfach angesprochen worden (s. Kap. 1.4). Der Ausgangspunkt dieser Überlegungen ist ein sektoriertes, im Hamsterrad der sektoralen Optimierung gefangenes System, der Zielpunkt ist ein auf die Bedürfnisse der regionalen Versorgung zuge-

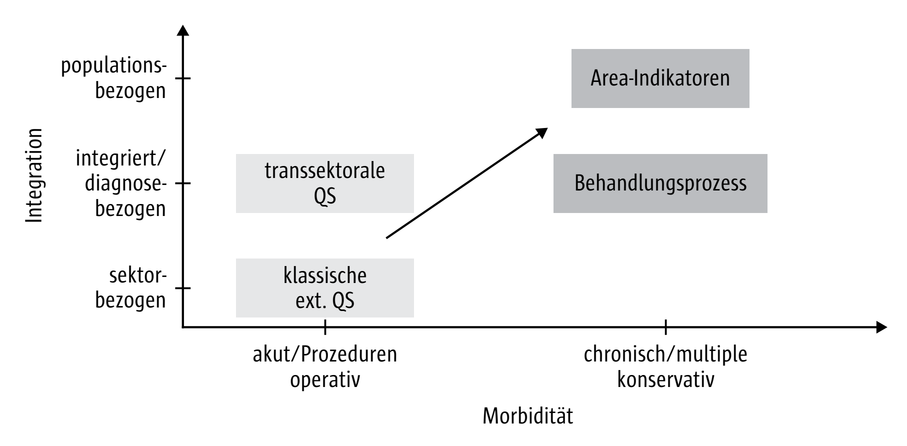


Abb. 47 Zweidimensionale Betrachtung von Qualität: Die Morbiditätsdimension wird kombiniert mit der strukturellen Integrationsdimension.



schnittenes System, das über Anreize zur Prävention verfügt und trotzdem der Gefahr der Vorenthaltung von Leistungen (Zugangsverschlechterung durch den Prototyp *Managed Care*; s. Kap. 2.4.9) beherrscht. Auf dem Weg zu dieser Zielvorstellung wird die diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung verlassen, die Sektor-übergreifende Qualitätssicherung (möglichst bald) wegen der Konservierung der Sektorproblematik überwunden, eine integrierte Perspektive eingenommen und zunehmend im Rahmen einer weitergehenden Diskussion um regionale Versorgungskonzepte Qualitätskonzepte entwickelt, die z.B. mittels *area*-Indikatoren (s. Kap. 2.4.9) den Einsatz solcher Konzepte unterstützen. Um es an dieser Stelle nochmals zu sagen: dies ist der Abschied von einer rein defensiven Nutzung des Qualitätskonzeptes („das Schlimmste verhüten") und die Hinwendung zu einem Qualitätskonzept, das sich als aktives Entwicklungsinstrument versteht.

Der dritte Punkt betrifft nun die hier so bezeichneten **Qualitätsperspektiven**, die die Sichtweise auf Qualität verdeutlichen und hier der Übersichtlichkeit wegen noch einmal genannt seien (s. Kap. 1.3):

- gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Populationsebene),
- Ebene der Effizienz (Nutzen der Behandlungsmethode und Allokation),
- Patientenperspektive (Selbstbestimmung, Sicherheit und Koordination),
- professionelle Perspektive (Autonomie, Garantenstellung),
- institutionelle Perspektive (organisatorische Umsetzung),
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription und Hypothesenbildung).

Der **neutrale**, **systematische Qualitätsbegriff**, der sich auf die „Anforderungen" bezieht, wird nicht verlassen, aber wegen seiner Tendenz zur Beliebigkeit in der konkreten Umsetzung ergänzt. Es geht eben nicht um beliebige Anforderungen, sondern um ganz definierte Sichtweisen, unter denen dann Anforderungen formuliert werden können und sollen. Traditionellerweise wird die diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung z.B. von Nutzenbetrachtungen abgegrenzt, man erkennt diese Trennung auch an der Etablierung des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§ 137a [neu] nach dem Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) vom 6.5.2014; s. Kap. 7.2) – beide Institute firmieren unter dem Begriff der „Qualität", aber man leistet sich die Doppelstruktur, weil nicht erkannt wird, dass beide Qualitätsperspektiven gleichermaßen Bestandteil eines sinnvollen Qualitätskonzeptes sind.

Letztlich kommt man daher in Erweiterung des zweidimensionalen Konzeptes (s. Abb. 47) zu einem **dreidimensionalen Orientierungsrahmen**, der die drei Dimensionen Morbidität (Chronizität/Prävention), Struktur (Integration und Koordination) und Qualitätsperspektiven vereint (s. Abb. 48, vgl. Kap. 1.4). Der „Ball" muss sozusagen von der vorderen, unteren und linken Ecke in die hintere, obere und rechte Ecke; die horizontale Morbiditätsdimension umfasst

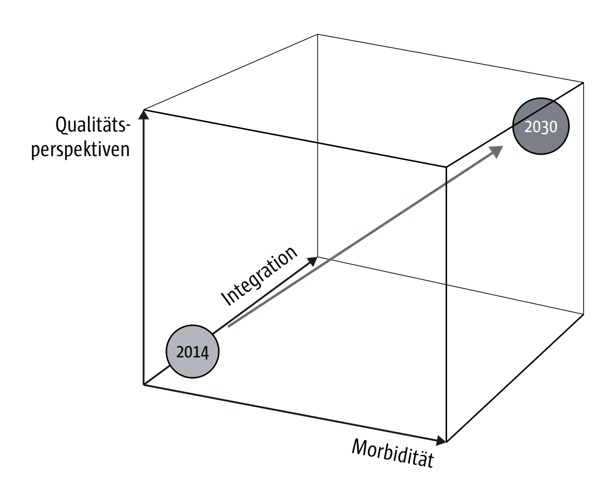


Abb. 48 Dreidimensionaler Orientierungsrahmen (s. Text, s. Kap. 1.4)

sowohl die Betreuung von chronisch Kranken als auch die Prävention des Auftretens von chronischen Erkrankungen sowie deren Episoden, die vertikale Achse das Maß, in dem die unterschiedlichen Qualitätsperspektiven einbezogen werden, und die in die Tiefe reichende Perspektive die Integration des Leistungsgeschehens (Aufhebung der Sektorierung).

An diesem Punkt, und wirklich erst jetzt, kommen die *evergreen*-Fragen zum Zug, mit denen sich die Diskussion in Deutschland in unsinniger Vordergründigkeit immer wieder beschäftigt:

- wieviel Qualität, wieviel Patientensicherheit? (s. Kap. 1.3)
- Prozess- vs. Ergebnisqualität (s. Kap. 2.4.5)
- administrative („Sozial“-)Daten vs. klinische *surveillance*-Daten (s. Kap. 2.4.6)
- quantitative Erfassung vs. Indikatoren mit Vorhersagefunktion (s. Kap. 2.4.3).

Zur Frage **Prozess- vs. Ergebnisindikatoren** ergibt sich demgegenüber jedoch ein ganz neuer Aspekt, der unter Kapitel 2.4.5 noch nicht genannt wurde: es sind nicht nur die Fragen des Präventionsaspektes, der Risikoadjustierung und kleiner Gruppengrößen, die die Ergebnisindikatoren gegenüber den Prozessindikatoren ins Hintertreffen geraten lassen. Vielmehr treten Patientenerfahrungen umso mehr in den Mittelpunkt der Analyse, umso mehr der Integrationsaspekt und Fragen der Informationsübermittlung, Beteiligung von Patienten und der Koordination der Behandlung als wichtig erkannt werden. Prozessindikatoren dieser Art müssen in Teilen zwar noch entwickelt werden, sie werden aber die Herausforderung der Zukunft sein – natürlich neben gut validierten Ergebnisindikatoren, die z.B. bei regionalen Versorgungsstrukturen zur Geltung kommen müssen, um die *Outcome*-Qualität beurteilen zu kön-



nen; die Gruppengröße spielt hier dann vielleicht auch gar nicht mehr eine so große Rolle wie bei der vergleichenden Betrachtung von einzelnen Leistungsanbietern.

Auch die **Bedeutung von administrativen Daten in der Qualitätssicherung wird sich ändern**. Wenn man das Szenario von regionalen Netzen mit Versicherungsfunktion diskutieren möchte, die nur noch wenige Abrechnungsdaten nach außen übermitteln müssen und diese nunmehr nur zur Regelung der internen Leistungsbeziehungen verwenden, wird die Bereitschaft, diese Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen oder sie überhaupt deswegen erst zu generieren, stark abnehmen. Will man nicht die Gefahr eingehen, dass solche *Managed Care*-ähnlichen Versorgungsstrukturen als *black boxes* im Gesundheitswesen gelten, muss man von außen die Verpflichtung zur Qualitätssicherung aufrechterhalten, allerdings unter der begleitenden Bedingung, dass es nicht mehr mit Verweis darauf, „die Daten seien sowieso da“, geschehen kann.

Natürlich wird es auch in **Integrierten Versorgungssystemen** die Notwendigkeit geben, unerwünschte Ereignisse durch quantitative Verfahren zu erfassen. Allerdings wird die Rolle der „wirklichen“ Indikatoren mit Vorhersagefunktion noch wichtiger werden als heute, denn in der dann noch höheren Komplexität der Versorgungssysteme muss man besonders auf den Lerneffekt (s. Kap. 8.4.4) der Systeme setzen, und dies ist nur durch Indikatoren möglich, die in präventiver Sicht Problembereiche aufzeigen und zum Gegenstand einer Gegensteuerung machen.

9.4 Kontext: Institutionen, Verhaltensänderung, System

Bei der Entwicklung eines Rahmenkonzeptes, dessen Anforderungen in Kapitel 9.1 formuliert wurden, kann zwar auf die genannten Beispiele aus anderen Gesundheitssystemen Bezug genommen werden (*Crossing the Quality Chasm* des IOM (2001) bzw. *The NHS Outcome Framework 2013/2014* [NHS 2013B]), trotzdem müssen die **Eigenschaften des deutschen Gesundheitssystems** im Vordergrund stehen. Die Faktoren, die in das Rahmenkonzept einfließen müssen, sind außerordentlich zahlreich, heterogen und in ihren Wechselwirkungen vielfältig:

Rahmenkonzept: Zugang
- *Organisationstheorie: Expertenorganisation (*professional bureaucracy*) (s. Kap. 8.2)*
- *Systemtheorie: Komplexe Systeme (s. Kap. 8.3)*
- *Verhaltensänderung (s. Kap. 8.4)*
  - *lerntheoretische Modelle (s. Kap. 8.4.2)*
  - *soziale Wahrnehmung (s. Kap. 8.4.3)*

  - *organisatorischer Wandel (s. Kap. 8.4.4)*
  - *Lernen durch Kontext (s. Kap. 8.4.5)*
- *ökonomische Grundannahmen*
  - *Opportunitätskosten und Diskontierung (s. Kap. 8.5.2)*
  - Principa- Agent-*Theorie (s. Kap. 8.5.4)*
  - *Verhaltensökonomie (s. Kap. 8.5.5)*
- *Kombination andere Vergütungssysteme (s. Kap. 8.6)*
- *Politikwissenschaftliche Annahmen (s. Kap. 8.7)*

Das in dieser Arbeit entwickelte Konzept stützt sich zunächst auf das aus der Organisationstheorie stammende Konzept der Expertenorganisation (Spezialistenbürokratie, *professional bureaucracy*) und auf die aus der Systemtheorie stammende Komplexitätstheorie. Diese Konzepte weisen in bestimmten Bereichen Parallelen auf und werden hier unter dem **Arbeitsbegriff der komplexen professionellen Systembürokratie** zusammengefasst (Definition s. Kap. 8.3.3):

- beide Konzepte betonen die **Unsichtbarkeit der** (**gleichwohl vorhandenen**) **internen Regeln**, in der Expertenorganisation in Form der dezentralen Vernetzung der Fachexperten, im komplexen System grundsätzlich zwischen allen Teilen des Systems;
- die Teile des Systems und die Experten im operativen Kern der Expertenorganisation verfügen über ein hohes Maß an **Autonomie**, gleichzeitig sind sie lern- und anpassungsfähig und neigen zur Selbstorganisation (in der Expertenorganisation auf fachlichen Ebene in Abgrenzung zur Managementebene), unvorhergesehene und in ihrer Ausprägung stark differierende Reaktionen der Organisation bzw. des Systems sind die Regel;
- beide Konzepte können hochinnovativ sein, jedoch sind die Innovationen in Art, Menge und Zeitpunkt nicht vorhersehbar und können von außen nicht mit voraussagbarem Erfolg angestoßen werden, insbesondere wenn es sich um Prozessinnovationen handelt (**„Innovationspara doxon“**). Jegliche Versuche, hier Einfluss zu nehmen, wird als Reduktion der Autonomie und als innovationsfeindlich interpretiert;
- beide Konzepte akzeptieren Unsicherheit: der Experte in der Expertenorganisation wird immer improvisieren müssen („Lehrer vor der Klasse“), die Komplexitätstheorie sieht Unsicherheit, Spannung und Paradoxie (im Gegensatz zu linearen Modellen) sogar als konstituierendes Bestandteil von Systemen an und erklärt eine Reduktion dieser Erscheinungen als aussichtslos oder nur in Ansätzen erreichbar. Diese **„intrinsische Unsicherheit“**, die einerseits als Toleranz gegenüber Unsicherheit sicherlich eine adäquate Eigenschaft darstellt, denn sie schützt vor irreführenden linearen Konzepten, ist andererseits gerade beim Thema Qualität und Patientensicherheit ein kritischer Punkt.



Hinzu kommt, dass nicht nur der durch die professionelle komplexe Systembürokratie beschriebene Kontext, sondern auch die Intervention P4P selbst komplexer Natur ist (sog. **„doppelte Komplexität“**, zum Begriff vgl. Shojania 2013).

Zusammenfassend kann man von drei Basismerkmalen sprechen, die bei der Implementierung von P4P in einem entwickelten Gesundheitssystem eine Rolle spielen: Innovationsparadoxon und intrinsische Unsicherheit des Systems sowie doppelte Komplexität von Instrument und Kontext.

Vor diesem Hintergrund ist die Rolle der unterschiedlichen **Konzepte der Verhaltensänderung** in einer komplexen professionellen Systembürokratie zu klären (s. Kap. 8.4). Lerntheoretische Ansätze greifen zu kurz, da Einstellungen, professionellen Loyalitäten und sozialen Rollen, ganz abgesehen von ökonomischen und politischen Faktoren (s.u.), eine sehr große, konkurrierende Rolle zukommt. Konzepte der sozialen Wahrnehmung thematisieren zusätzlich die Einstellungsebene und das Rollenverständnis, wichtig vor allem bezüglich des Themas Professionalismus, denn die traditionellen Rollenbilder geraten unter Druck und müssen sich an veränderte Bedingungen und veränderte Aufgaben innerhalb des Gesundheitssystems anpassen. Verhaltensänderung durch organisatorischen Wandel, die auf einen unabhängigen Wissens- und „Wertevorrat“ der Organisation setzen, der einer Veränderung durch Lernprozesse zugänglich ist, scheitern an dem mangelnden Austausch zwischen Organisation/System und Experten. Die kontextbezogenen Theorien sind am weitesten gespannt und stellen daher die Favoriten dar, insbesondere da es mit dem VBP-Programm in den USA und dem QOL-Programm in Großbritannien potente Beispiele gibt, in denen man bei der Implementierung von P4P auf diese Konzepte setzt. Allerdings bedürfen diese Methoden des sozialen Marketings einer langfristigen, strategisch aufgebauten Planung, die von der politischen Seite aus gesteuert werden muss und in ihrer Dauer weit über eine Legislaturperiode hinausreichen.

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass in der Vergangenheit bei den Diskussionen um P4P ebenso wie um Leitlinienimplementierung oder *Evidence-Based Medicine* sehr stark auf lerntheoretische und Modelle der sozialen Wahrnehmung (einschließlich Professionalismus) gesetzt wurde. Für eine erfolgreiche Umsetzung müssen jedoch Konzepte des organisatorischen Wandels und kontextbezogene Modelle im Vordergrund stehen.

Allerdings ist die Einführung von komplexen Instrumenten zur Qualitätsverbesserung wie P4P nicht allein auf der Ebene organisatorischer Konzepte oder de individuellen Verhaltensänderung möglich, insbesondere wenn man sich die hohen Erwartungen vergegenwärtigt, die im Gesundheitswesen an diese Instrumente gestellt werden. Als weitere Voraussetzungen werden in der vorliegenden Arbeit somit noch ökonomische und Vergütungsfragen (s. Kap. 8.5 und 8.6) sowie politikwissenschaftliche Konzepte (s. Kap. 8.7) diskutiert:

- Die **Höhe der qualitätsbezogenen Vergütung** und das System der monetären Kopplung an Qualitätsindikatoren und müssen kritisch gewertet werden, insbesondere unter Berücksichtigung der Opportunitäts- und Grenzkosten.
- Zusätzlich ist die **Diskontierung** der P4P-Vergütung zu berücksichtigen, falls die Zahlungen nicht zeitnah, sondern mit Zeitverzug erfolgen, u.U. sogar später als die Vergütung eventueller zusätzlicher Fallerlöse.
- Aus den Argumentationszusammenhängen der *behavioural economics* ist zusätzlich zu den Opportunitätskosten und der Diskontierung eine mögliche Risikoaversion einzubeziehen, wenn für den Leistungserbringer nicht sicher ist, ob er eine qualitätsbezogene Vergütung erhält (und er sich dann für die „sichere" zusätzliche Fallerbringung entscheidet). Dies kann z.B. dann der Fall sein, wenn bei einer relativ sortierten Rankingliste die relative Position genauso von der Performance der Mitbewerber wie von der eigenen Position abhängt. Genauso sind ein adäquates framing und die Berücksichtigung der Tendenz zur Überschätzung zeitnaher, kleiner Zahlungen von Wichtigkeit.
- Von großer Bedeutung ist die Tatsache, dass P4P nicht als alleiniges Vergütungssystem eingeführt werden kann, sondern immer **in ein allgemeines Vergütungssystem eingebettet** ist. Dieses zugrundeliegende Vergütungssystem weist immer Anreizfunktionen auf, die unter Umständen der qualitätsbezogenen Vergütung durch P4P zuwiderlaufen können (z.B. DRG-System und starker Mengenanreiz). Man muss die Elemente einer P4P-Vergütung folglich sehr vorsichtig und gezielt in die allgemeine „Vergütungslandschaft" integrieren.

Zusammenfassend sind aus ökonomischer Sicht vor allem Opportunitätskosten, Grenzkosten, Diskontierung bzw. Zeitachse und Aspekte der Risikoaversion zu bewerten, außerdem ein optimales *framing*. Von entscheidender Bedeutung ist jedoch die Abstimmung mit dem dominierenden Vergütungssystem, bei solchen mit einem starken Mengenanreiz ist es nicht sinnvoll, P4P und andere Instrumente des Qualitätswettbewerbes bei Erkrankungen einzusetzen, die für eine Mengenausweitung anfällig sind. Stattdessen sollten Prozessindikatoren aus dem Bereich der Koordination und Behandlung von chronischen Erkrankungen im Vordergrund stehen.

9.5 Rolle von Politik und Gesetzgebung

Die genannte Kritik an modernen neokorporatistischen, „neoinstitutionalistischen" Politikkonzepten wie *Governance* ist nur allzu berechtigt, denn so wichtig es ist, die Akteure mit in Themensetzung und Entscheidungsbildung einzubeziehen, um eine bessere Umsetzbarkeit zu gewährleisten, so wichtig ist es auch, dass die Politik i.S. der legislativen Entscheidungen, der exekutiven Umsetzung und der juriskativen Kontrolle sich nicht selbst entmachtet



(vgl. Mayntz 2010). Eine solche vorauseilende Selbstentmachtung verbietet sich nicht nur wegen der Gewährleistung der Gesundheitsversorgung (s.o.), sondern weil ohne politischen Druck bewegt sich nichts (Moran u. Scanlon 2013). Auch wenn Veränderungen auf der Ebene der Individuen und Institutionen vor Ort ablaufen, das „System“ ist deswegen nicht aus der Verantwortung. **Die politische Sphäre hat ihre spezifischen Aufgaben zu erfüllen, muss hierzu ihre spezifischen Methoden anwenden und hat dazu ihre spezifischen Strukturen zu nutzen.**

Der Rückgriff auf die politische Theorie findet nun im Zusammenhang mit qualitätsverbessernden Instrumenten wie *Public Reporting* und P4P seine Begründung darin, dass für die Einführung und die erfolgreiche Umsetzung eines **Instrumentes wie P4P auch auf politischer Ebene Weichenstellungen notwendig sind**, die die vorangehenden Überlegungen zur Rolle der Organisation, der individuellen Verhaltensänderung, der Komplexität des Systems und der ökonomischen Grundannahmen ergänzen. Immerhin, das darf nicht vergessen werden, handelt es sich gerade bei P4P um einen massiven Eingriff in das Gesundheitswesen: der Fokus wird von der Menge (*volume*) auf die Qualität der Gesundheitsversorgung gelegt, ein – falls erfolgreich – geradezu paradigmatischer Wandel. Im Einzelnen müssen auf der politischen Ebene folgende vier Bedingungen thematisiert und implementiert werden:

  - Direction pointing
  - strategische Ziele setzen
  - negative Auswirkungen kontrollieren
  - Rahmenbedingungen schaffen

- *Direction pointing*: Dieser Begriff stammt aus dem IOM-Werk *„Crossing the Quality Chasm“* von 2001 und bringt es auf den Punkt: die Richtung vorgeben, neben *„prohibitions“* und *„resource of permission providing“* eines der drei *simple rules*, die für eine Intervention in komplexen Systemen geeignet sind (Plsek 2003). Die system- oder komplexitätstheoretische Provenienz dieses Begriffes ist offensichtlich: da die internen Regeln nicht bekannt sind, die Auswirkungen von Interventionen nicht vorhersehbar sind und das System darüber hinaus zur spontanen Selbstorganisation neigt, wäre alles sinnlos, was über eine Richtungsanzeige hinausgeht. Diese Richtungsanzeige kann sich auch auf die in komplexen Systemen vorhandenen Attraktoren beziehen, die als End- oder Zwischenzustände dienen und – obwohl von außen nicht direkt sichtbar – eine relative Stabilität bieten (s. Kap. 8.3.3).

  Man muss dem Konzept nicht einmal folgen, allerdings gibt es **empirische Daten**, die belegen, dass die Akteure im Gesundheitswesen eine solche „Richtung“ durchaus wünschen und unterstützen. In der Befragung der *early adopters* von P4P in den USA gaben diese an, dass sie P4P trotz des Fehlens überzeugender Wirksamkeitsnachweise weiter verfolgen wollen, weil es besser sei, für Qualität bezahlt zu werden als für die Menge, und weil sie sich davon langfristig Transparenz für die Patien-

ten versprechen (Rosenthal 2007). Die Richtungsvorgabe hat in diesem Sinne eine wichtige kohärenzverstärkende Wirkung, ähnlich wie die Organisationskultur in Organisationen: das Große Ganze muss sichtbar sein. Im Rahmen des *Value-Based Purchasing* (VBP)-Programms in den USA wird eine solche Vorgabe bespielhaft gemacht: *„to foster joint clinical and financial accountability“*, die Verantwortung auf klinischer und finanzieller Ebene stärken (CMS 2011B).

Natürlich muss das *direction pointing* **in einer glaubwürdigen Form** geschehen. Dies ist leichter gesagt als getan, denn die Angehörigen der Gesundheitsberufe haben ein feines Gespür, sie fassen solche Vorgaben durch die Politik schnell als „Manager-Sprech“ auf. Logik und Sprache auf der Ebene von Politik (und Management) sind anders als am Krankenbett, gerade wenn es – wie bei P4P – um wettbewerbsbezogene Elemente geht (s. Kap. 8.2.2, auch Edwards 2005). Insofern ist die immer wiederkehrende Bezugnahme auf mangelnde Qualität dann schwierig, wenn andere, gleichzeitig wirksame Anreize (z.B. Mengenanreiz) dominant sind und die Qualitätserwartung konterkarieren. Es ist daher z.B. zu diskutieren, ob – allen Ökonomisierungs-Debatten zum Trotz – in diesem Kontext das Konzept des *value*, also das Verhältnis von Qualität und Kosten, als Zielgröße für P4P am Ende nicht glaubwürdiger ist als die Zielgröße Qualität allein. In den USA wird es im *Value-Based-Purchasing*-Programm (VBP) so praktiziert. Diese Annahme erscheint auf den ersten Blick paradox, aber von außen auf Geld angesprochen zu werden wird von den Angehörigen der Gesundheitsberufe unter Umständen weniger befremdlich erlebt als auf die Qualität ihrer Arbeit.

In jedem Fall ist die Diskussion zu führen: wie kann ein authentisches *direction pointing* durch die politische Ebene aussehen? **Eine „stumme Gesundheitspolitik“ ist auf jeden Fall nicht die Lösung.** Als Beispiel sei hier auf eine bislang erstaunlicherweise wenig beachtete Möglichkeit zur Förderung und Verstärkung des Qualitätsgedankens hingewiesen, nämlich die verstärkte Förderung der Ausbildung in den Bereichen Ethik, Ökonomie und Qualität/Patientensicherheit für die Angehörigen der Gesundheitsberufe. Man kann sich auf den Standpunkt stellen, dass der Fortschritt, den das deutsche Gesundheitswesen in punkto Qualität und Patientensicherheit zu einem definierten Zeitpunkt in der Zukunft erreicht hat, gut durch die Integration dieser Aspekte in die Ausbildung beschrieben werden kann (Schrappe 2013). Nebenbei: damit hätte die Integration dieser Themen in die Ausbildung die Funktion eines klassischen Indikators.

- **Strategische Ziele setzen:** Wie aus den vorangehenden Kapiteln bereits deutlich geworden ist, können qualitätsverbessernde Instrumente wie *Public Reporting* und P4P keine Wunder vollbringen, insbesondere können dominante Anreize wie z.B. den Mengenanreiz durch das DRG-System nicht ausgeglichen werden. Diese Instrumente bieten aber bei gezieltem Einsatz die Gelegenheit, zentrale Problemfelder eines Gesund-



heitssystems anzugehen – jedes Gesundheitssystem hat seine charakteristischen Stärken und Schwächen. Im deutschen Gesundheitssystem wären hier neben der Orientierung an Mengen und (operativ zu behandelnden) Akuterkrankungen vor allem die Koordinationsdefizite durch die ausgeprägte Sektorierung zu nennen (s.o., z.B. Schoen et al. 2011). Die Voraussetzung ist jedoch, dass man sich vor (!) Implementierung nach strategischen Gesichtspunkten ein Bild davon macht, welche dieser grundlegenden Probleme in welcher Reihenfolge anzugehen sind (Berenson et al. 2013). Diese strategischen Überlegungen können dann Indikatoren, meist Prozessindikatoren ohne Risikoselektion und ohne Aufhebung der Informationsasymmetrie (s.o.), identifizieren, die dann gerade für die Versorgung chronisch und mehrfach Erkrankter sowie die Versorgung älterer Patienten eine große Bedeutung haben. Andere Indikatoren können sich z.B. mit der Unterversorgungsproblematik in ländlichen Regionen beschäftigen, man muss hier jedoch diskutieren, ob die angestrebten Ziele nicht eher durch direkte Unterstützung und Einzelleistungsvergütung anzugehen wären.
Diese strategischen Ziele zu setzen, ist eine genuin politische, gestaltende Aufgabe, die zwar die Unterstützung der Selbstverwaltungspartner bedarf, in ihrer Ausgestaltung jedoch in den Händen des Gesetzgebers liegen muss, nicht zuletzt deswegen, weil evtl. nicht unerhebliche Steuermittel aufgebracht werden müssen. Auch in den USA werden solche strategische Ziele derzeit intensiv diskutiert, z.B. die bessere Koordination über die Sektorgrenzen (Daughtridge et al. 2014) oder die optimale Versorgung der Bevölkerung, insbesondere der *underserved populations* (Rosenthal et al. 2007; Brown et al. 2014).

- **Negative Auswirkungen kontrollieren:** Gerade wenn ein neues gesundheitspolitisches Instrument eingesetzt wird, besteht die Verantwortung des Gesetzgebers in der Vermeidung bzw. Kontrolle etwaiger unerwünschter Auswirkungen. Diese Kontrolle kann in Zusammenarbeit mit Verbünden und anderen Partnern des Gesundheitswesens zusammen erfolgen, die Letztverantwortung liegt jedoch auf der Ebene der Politik. Die möglichen unerwünschten Auswirkungen der Einführung von P4P wurden zusammenfassend in Kapitel 6.5 aufgeführt und diskutiert. Ganz im Vordergrund stehen Probleme des Zugangs (sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen, Kontinuität der Versorgung, Risikoselektion, vgl. z.B. Ryan 2013) und der Verzerrung durch Datenmanipulation.
- **Rahmenbedingungen schaffen:** Die Rahmenbedingungen der Einführung von *Public Reporting* oder P4P sind Gegenstand dieses Gutachtens (Rahmenkonzept). Es handelt sich dabei um Systemfaktoren und Umsetzungsparameter, die die möglichen Auswirkungen dieser Instrumente direkt oder indirekt fördern oder konterkarieren, und sie liegen in der Verantwortung der gesetzgeberischen Ebene, sie sind, um diesen Ausdruck im alten Sinne zu gebrauchen, ein politisches Problem (Miller 2009). Es handelt sich dabei nicht nur um reine Motivations- oder öko-

nomische Faktoren, wie z.B. konkurrierende ökonomische Anreize, die den Anreizen der P4P-Vergütung entgegengesetzt sind (z.B. Einzelleistungsvergütung). Dies ist ein ganz entscheidendes Problem, ohne Frage, aber negative Rahmenbedingungen können auch darin bestehen, dass bei Umsetzung und Spezifikation eines Instrumentes wie P4P Fehler gemacht werden. Da es hier im wahrsten Sinne des Wortes um Geld geht, kann man z.B. nicht erwarten, dass auf der Ebene der „Systembürokratie", also der Selbstverwaltung, eine zwanglose Einigung zu den anzuwendenden Indikatoren zustande kommt, eher ist eine langdauernde Blockade mit langfristiger Ergebnislosigkeit zu erwarten. Die *Governance* findet also dort ihre Grenzen, wo Interessen zurückgeschnitten werden müssen, Beispiele für ein Versagen der „Verhandlungsdemokratie" gibt es zu Genüge (z.B. Mindestmengenindikatoren im Krankenhausbereich).
Zu den Rahmenbedingungen gehört es auch, die Komplexität des Geschehens nicht aus den Augen zu verlieren. Es reicht nicht, an einer Schraube zu drehen. Die Implementierung eines Instrumentes wie P4P muss immer im Kontext anderer Interventionen gesehen werden, nicht nur der Rahmen, der durch die zugrundeliegenden Vergütungssysteme (z.B. DRG) gegeben wird, sondern auch die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser, die Veränderungen in der Trägerschaft, die Sektorierung des Gesundheitswesens, die Morbidität etc.
Natürlich ist die Ausgestaltung der Institutionen im Bereich der Selbstverwaltung (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) rational, weil nur so eine bessere Partizipation erreicht werden kann, aber es besteht die Gefahr der Blockade und Suboptimierung (Mayntz 2010). Hinzu kommt die Tendenz jeder Institution, Funktion mit Selbsterhaltung und Selbstbeschäftigung zu verwechseln und letztendlich notwendige Entwicklungen zu blockieren. Es muss daher verstärkt darüber nachgedacht werden, wie die „Zivilgesellschaft", damit ist hier gemeint: die nicht mit dem Gesundheitswesen verbundenen Gesellschaftsgruppen, Berufe, Verbände, Unternehmen, in das Thema Qualität und Sicherheit eingebunden wird, ein Ansatz, der in den USA z.B. mit der *Leapfrog*-Initiative erfolgreich beschritten wird (Galvin et al. 2005; Moran u. Scanlon 2013).



Zusammenfassung:

Aus politikwissenschaftlicher Sicht sind bei der heute vorherrschenden Tendenz zu *Governance*-Konzepten (s. Kap. 8.7) vier Aspekte von Bedeutung:

- Es muss ein Rahmen erkennbar sein, der für die angestrebten Veränderungen einen Interpretations- und Sinnzusammenhang darstellt (*direction pointing*).
- Ein sinnvoller Einsatz von P4P ist ohne strategische Überlegungen nicht möglich, damit die optimalen und entscheidenden Ansatzpunkte für eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems identifiziert und angegangen werden können.
- Von politischer Seite muss erkennbar Verantwortung und Vorsorge getragen werden für etwaige negative Effekte der qualitätsorientierten Vergütung.
- Es müssen günstige Rahmenbedingungen geschaffen werden, z.B. durch Vorgaben zur Gestaltung der institutionellen Kooperationen, die für die Umsetzung verantwortlich sind. Die stärkere Einbeziehung der zivilgesellschaftlichen Ebene, die mit dem Gesundheitssystem primär nicht verbunden, jedoch an Qualität und Sicherheit genuin interessiert ist, ist zu diskutieren.

Teil IV

Empfehlungen

10 Qualität, Sicherheit, Transparenz: Umfassende Strategie

10.1 Grundlegendes Verständnis und Rahmenkonzept

Eine erfolgsversprechende „umfassende Qualitätsstrategie“ kann nur auf dem Hintergrund eines problemorientierten Weiterentwicklungskonzeptes des gesamten Gesundheitswesens entwickelt und umgesetzt werden. Qualität sollte nicht als defensives Instrument verstanden werden, das unerwünschte Nebeneffekte der Vergütungssystematik neutralisiert, sondern als ein integrales Bestandteil einer Zukunftsstrategie, die sich aus den zukünftigen Aufgaben einer Gesundheitsversorgung ableitet (in erster Linie Alterung und ungleiche Entwicklung der Bevölkerungsdichte). Dieses Gutachten stellt daher **„fünf Ziele“** an den Anfang (s. Kap. 1.4):

- Qualitäts- statt Mengenorientierung,
- Orientierung an chronischen Mehrfacherkrankungen älterer Patienten,
- Integration und Koordination (Aufhebung der Sektorierung),
- Präventions- statt Erkrankungsbezug und
- Patienten- statt Anbieterorientierung

und entwickelt daraus einen **dreidimensionalen Orientierungsrahmen** (s. Abb. 49), der folgende Dimensionen umfasst:

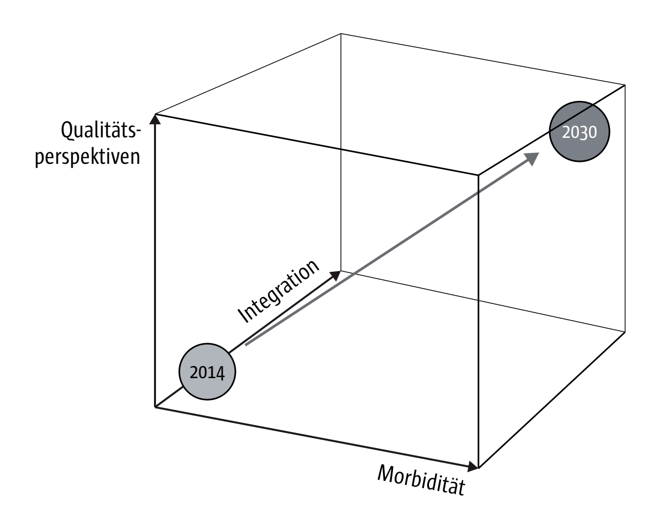


Abb. 49 Dreidimensionaler Orientierungsrahmen für die Qualitätsentwicklung des Gesundheitssystems (vgl. Abb. 3, Kap. 1.4)

1. **Morbiditätsdimension**, betreffend die Versorgung und Krankheitsprävention einer älter werdenden Bevölkerung mit chronischen Mehrfacherkrankungen (Chronizität/Prävention),
2. **Integrationsdimension**, betreffend die bessere Koordination und den Abbau der Sektorierung bei erhaltenem Zugang zur Versorgung (Struktur), und die
3. **Qualitätsdimension**, betreffend sechs Perspektiven, unter besonderer Beachtung der Einheit der klassischen Qualitätssicherung, des Nutzens und der Patientenorientierung (s.u.).

Dieser Orientierungsrahmen beruht auf der Einsicht, dass eine sinnvolle Diskussion über Qualität und Sicherheit nur vor dem Hintergrund einer adäquaten Abbildung der Handlungsnotwendigkeiten stattfinden kann, die durch Morbidität und Integration bzw. Struktur gegeben sind.

Um die eigentliche Qualitätsdimension besser operationalisieren zu können, werden **sechs Perspektiven** zugrunde gelegt, die sich aus dem Erkenntnisinteresse ableiten:

- gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Populationsebene),
- Ebene des Nutzens der Behandlungsmethode (Allokation und Effizienz),
- Patientenperspektive (Selbstbestimmung, Sicherheit und Koordination),
- professionelle Perspektive (Autonomie, Garantenstellung),
- institutionelle Perspektive (Organisatorische Umsetzung),
- wissenschaftliche Perspektive (Deskription und Hypothesenbildung).

Innerhalb dieses dreidimensionalen Orientierungsrahmens stellen **Instrumente zur Qualitätssteuerung** wie P4P oder *Public Reporting* ihrerseits komplexe Interventionen in einem überaus komplexen System dar (sog. doppelte Komplexität, s. Kap. 8.3.2), die ohne ein theoretisches Grundkonzept weder implementiert noch evaluiert werden können. Ein solches Rahmenkonzept ist in diesem Gutachten entwickelt worden (s. Kap. 9) und geht davon aus, dass Qualität und Patientensicherheit nicht (allein) als individuelle Herausforderungen zu verstehen sind, sondern als Systemeigenschaften, die zur Weiterentwicklung ihrerseits einen Systemansatz notwendig machen. Neben dem Qualitätsverständnis (s.o.) ist hierzu ein Konzept für die individuelle Verhaltensänderung notwendig; rein lerntheoretisch begründete einfache *Feedback*-Instrumente reichen nicht aus, stattdessen müssen Konzepte des organisatorischen Wandels und kontextbezogene Veränderungsstrategien (soziales Marketing) mit einbezogen werden. Weiterhin sind ökonomische Aspekte von großer Bedeutung, vor allem Opportunitäts- und Grenzkosten, Diskontierung, Aspekte der Risikoaversion und optimales *framing* müssen berücksichtigt werden, ebenso wie vergütungssystematische Konzepte, denn die Wechselwirkungen zwischen Instrumenten wie P4P und den Vergütungssystemen, in die solche Instrumente integriert werden, sind von größter Bedeutung. Letztendlich kann man auch nicht von adäquaten politischen Konzepten absehen, aktuell bietet sich das *governance*-Konzept an, das auf der *policy*-Ebene in erster Linie ein aktives *direction pointing* (Interpretationsebene für die anstehenden Entwicklungen), strategische Überlegungen hinsichtlich der optimalen Einsatzgebiete, die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen und die Kontrolle eventueller negativer Nebeneffekte umfasst.

10.2 Empfehlung an den Gesetzgeber und das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Landesgesundheitsminister

Gesetzgeber und Exekutive auf Bundes- und Landesebene machen die gesteigerte Bedeutung von Qualität und Patientensicherheit deutlich und legen die Grundlagen für die weitere Entwicklung fest. Sie bedienen sich dabei des *direction pointing*, das heißt sie geben Prioritäten und die Richtung der Entwicklung vor, ohne alle Regelungen selbst operativ umzusetzen. Wichtige Adressaten sind die Verbände, die Bundesinstitute und der Gemeinsame Bundesausschuss sowie seine beratenden Institute.

1. „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung" als Grundlage: Gesetzgeber, Bundesministerium für Gesundheit und Gesundheitsministerien der Länder setzen Qualität und Patientensicherheit an die Spitze der Prioritätenliste im Gesundheitswesen. Das Bundesministerium für Gesundheit übernimmt die Aufgabe, entsprechend der internationalen Vorbilder (USA, Großbritannien) ein Rahmenkonzept zu entwickeln, das umfassend und problemorientiert die Grundlagen für die Weiterentwicklung von Qualität und Patientensicherheit

darstellt. Das Bundesministerium ergänzt damit die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V.

Empfehlung 1:
Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Gesetzgeber, den Verbänden (einschließlich Gemeinsamer Bundesausschuss) und der Öffentlichkeit ein „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung" vor, das ein umfassendes Qualitätsverständnis und ein Konzept zur Qualitätsentwicklung auf den Ebenen Verhaltensmodifikation, Organisationsveränderung, Ökonomie und Gesundheitssystem beinhaltet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entwicklung des Rahmenkonzeptes an den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen nach § 142 SGB V als Sondergutachten delegieren.

2. direction pointing I – Jährliches „Gutachten Qualitätsentwicklung": Auf der Grundlage des Rahmenkonzeptes und als Zeichen der Priorität gegenüber der Öffentlichkeit, den Verbänden einschließlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den Leistungsanbietern und in Ergänzung zur Qualitätsberichtserstattung nach § 137 bzw. § 137a SGB V wird vom Bundesministerium für Gesundheit jährlich ein Gutachten zum Stand von Qualität und Sicherheit im deutschen Gesundheitswesen veröffentlicht. Diese Gutachten nehmen eine Gesamtsicht der Problematik ein.

Empfehlung 2:
Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht jährlich zum Jahresende ein „Gutachten Qualitätsentwicklung" für die Bundesrepublik Deutschland. Dieses Gutachten entspricht dem Jahresgutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. Das BMG kann damit (in Erweiterung der bisherigen Aufgabenstellung) den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen nach § 142 SGB V beauftragen, dessen Geschäftsstelle zu diesem Zweck personell ausgerüstet werden muss. Dem Gutachten ist ein umfassendes und problemorientiertes Qualitätsverständnis entsprechend Empfehlung 3 und 4 zugrunde zu legen; gesondert muss auf die Entwicklung im Bereich der nosokomialen Infektionen bzw. Antibiotikaresistenzen sowie auf den Bereich Patientensicherheit Stellung genommen werden.

3. direction pointing II – umfassendes Qualitätsverständnis: In dem Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 wird verdeutlicht, dass ein adäquates Qualitätsverständnis alle Qualitätsperspektiven, wie sie im vorliegenden Gutachten formuliert worden sind (s. Kap. 1.3), berücksichtigen muss.



Empfehlung 3:

Im Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 wird ein umfassendes Qualitätsverständnis vertreten, das nicht nur die derzeit noch sehr lückenhafte diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung auf eine breitere Basis stellt (insbesondere chronische und konservativ zu behandelnde Krankheitsbilder fehlen bislang vollständig, s. Kap. 2.1), sondern klarstellt, dass Aspekte der gesellschaftlichen (Populations)Perspektive, des Nutzens und Effizienz, der Patientenperspektive und weiterhin die professionelle, institutionelle und wissenschaftliche Perspektive mit berücksichtigt werden. Diese Perspektiven finden sich auch in den jährlichen „Gutachten Qualitätsentwicklung" wieder. Die wichtigsten Qualitäts- und Patientensicherheitsdefizite aus gesellschaftlicher Perspektive betreffen den Zugang zur Versorgung, die regionale Variabilität, die Mindestmengenproblematik, die Integrationsdefizite, die nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenz sowie Patientensicherheit.

4. direction pointing III – problemorientiertes Qualitätsverständnis: Das Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 basiert auf einem problemorientierten und aktiven Qualitätsverständnis. Das Rahmenkonzept muss herausstellen, dass Qualität und Qualitätssicherung nicht die Aufgabe haben, in defensiver Funktion unerwünschte Nebeneffekte eines Vergütungssystems zu neutralisieren, sondern aktiv die Entwicklung des Gesundheitssystems zu gestalten. Grundlage und unbedingte Voraussetzung jeder Qualitätsentwicklung und jedes Einsatzes von differenzierten Instrumenten zur Qualitätsverbesserung (z.B. *Pay for Performance*) ist daher eine eingehende Problemanalyse des Gesundheitssystems.

Empfehlung 4:

Das Rahmenkonzept nach Empfehlung 1 entwickelt das umfassende Qualitätsverständnis nach Empfehlung 3 auf der Basis einer Problemanalyse des deutschen Gesundheitswesens (vgl. „fünf Ziele" des vorliegenden Gutachtens nach Kap. 1.4). Das Rahmenkonzept stellt dabei die Qualitäts- statt Mengenorientierung, die Behandlung chronischer Mehrfacherkrankungen älterer Patienten, die Integration des Gesundheitssystems, den Präventions- und den Patientenbezug in den Vordergrund. Zukünftige Qualitätsindikatoren und -instrumente werden danach beurteilt, inwieweit sie hinsichtlich der Morbiditätsdimension (Chronizität/Prävention) und der Integrationsdimension (Überwindung der Sektorierung und Koordination) für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems sinnvoll erscheinen.

5. direction pointing IV – Kohärenz der normativen Regelungen (**Gesetz für Qualität und Patientensicherheit**): Die gesetzlichen Regelungen zu Qualität und Patientensicherheit sind in Deutschland außerordentlich vielfältig und teilweise auch überaus detailliert, gleichzeitig fehlt es aber an Kohärenz und Priorisierung. Die Delegation der Zuständigkeit für Qualitätsfragen an den Gemeinsamen Bundesausschuss und seine beratenden Institute ist zwar sinnvoll, diese nachgeordnete Instanz ist aber aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht in der Lage, Priorisierungen vorzunehmen und Richtungsentscheidungen zu treffen, die die mittel- und langfristige Weiterentwicklung des Gesundheitswesens reflektieren.

Empfehlung 5:

Parallel zur Entwicklung und nachfolgenden Diskussion eines „Rahmenkonzeptes Qualitätsentwicklung" nach Empfehlung 1 wird eine Gesetzesinitiative auf den Weg gebracht, die die Kohärenz und Zielgerichtetheit der weiteren Entwicklung von Qualität und Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen verbessert. Im Vordergrund steht dabei die Problemorientierung der „umfassenden Qualitätsstrategie" und die Frage, ob die gesetzlichen Regelungen zu Qualität und Sicherheit die zukünftigen Anforderungen, denen sich unser Gesundheitssystem in Zukunft gegenübersieht (Chronizität, Multimorbidität, Alterung der Gesellschaft, Koordination, Patientenorientierung; s. Empfehlung 17 bei PR), in angemessener Form angesprochen werden.

6. Qualitätsorientierte Versorgungsplanung statt Krankenhausplanung: Die Weiterentwicklung der Krankenhausplanung in eine Versorgungsplanung ist eines der wichtigsten qualitätsbezogenen Projekte der nächsten Jahre. Die bisherige Thematik „qualitätsorientierte Krankenhausplanung" stellt angesichts der Notwendigkeit zur Aufhebung der Sektorierung und zur vermehrten Integration der Versorgung zunehmend den falschen Zugang dar, eine Qualitätsorientierte Versorgungsplanung über alle Sektoren hinweg ist klar zu präferieren.

Empfehlung 6:

Auf Landesebene muss mittelfristig die Krankenhausplanung in eine qualitätsorientierte Versorgungsplanung, die alle Sektoren umfasst, überführt werden. Die wichtigsten Qualitätsindikatoren, von denen die Entwicklung ausgehen kann, sind der Mindestmengen- und der Zugangsindikator. Mit hoher Priorität müssen jedoch auch sog. **area-*****Indikatoren entwickelt werden, die die Leistungsfähigkeit von populationsbezogenen, integrierten Versorgungsstrukturen beschreiben (s. Empfehlung 24).***

7. Mindestmengen als Voraussetzung für die Überführung der Krankenhaus- in die Versorgungsplanung: Allerdings kann die in Empfehlung 6 ausgesprochene Präferenz für eine qualitätsorientierte Versorgungsplanung nicht bedeuten, dass im Krankenhausbereich keine Planungsnotwendigkeit mehr besteht (ganz abgesehen von der Investitionsproblematik). Für die Bundesländer besteht die dringende Notwendigkeit, die Krankenhausversorgung in regionale integrierte Versorgungskonzepte zu überführen, um die Gesundheitsversorgung zukunftsfähig zu gestalten. Im Spannungsfeld zwischen Zentralisierung (Mindestmengen) und dezentralem Zugang (Entfernung zum Krankenhaus, Infrastrukturausstattung) besteht jedoch derzeit die Problematik, dass die Entwicklung von Mindestmengen im Gemeinsamen Bundesausschuss nicht im notwendigen Umfang vorankommt. Hinzu kommt, dass die Mindestmengen in den Zuständigkeitsbereich des Bundes und der Zugangsproblematik in denjenigen der Länder fällt, eine gute Abstimmung von Bundes- und Landesebene ist also außerordentlich wichtig.



Empfehlung 7:

Mindestmengen als Anreiz zur Zentralisierung der Versorgung und als Counterpart ***der Dezentralität des Versorgungszugangs sind für die regionalen Planungskompetenzen der Länder von größter Wichtigkeit. Die Entwicklung von Mindestmengen muss u.U. unter direkter Kompetenz des Bundesgesetzgebers intensiviert werden (s. außerdem Empfehlung 8).***

8. In Deutschland werden die Potenziale zur Qualitätsverbesserung durch Mindestmengen im Krankenhausbereich nicht genutzt: Trotz des gesetzlichen Auftrags nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 SGB V ist die Umsetzung der Mindestmengenindikatoren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kaum vorangekommen, weil es zwar nicht an wissenschaftlicher Evidenz für einen grundsätzlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität fehlt, dafür aber die Grenzwerte wissenschaftlich schwer zu belegen sind. Daraus hat sich eine Kontroverse entwickelt, der die Selbstverwaltung (Gemeinsamer Bundesausschuss) nicht gewachsen ist. Nach den vorliegenden Studien sind die Qualitätsdefizite, die durch diese Blockade der Entwicklung und Umsetzung der Mindestmengen toleriert werden, von erheblichem Ausmaß, ganz abgesehen von der Behinderung einer adäquaten Fortentwicklung der Krankenhaus- und Versorgungsplanung auf Landesebene.

Empfehlung 8:

Zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherheit ist dringend die vermehrte Entwicklung von Mindestmengen notwendig, Grenzwerte müssen nötigenfalls normativ durch den Gesetzgeber gesetzt werden

(zur Notwendigkeit von Mindestmengen in der regionalen Versorgungsplanung s. Empfehlung 7).

9. Diskussion um den Zugang zur Versorgung beginnen: Der Zugang zur Versorgung als Gegenstück zu den Zentralisierungstendenzen ist ein wichtiges Planungskriterium für die Krankenhaus- und Gesamtversorgung. Er liegt im Zuständigkeitsbereich der Bundesländer und der dezentralen Planungseinheiten (Regionen, Kreise). Die Diskussion um diesen Qualitätsindikator muss öffentlich geführt werden. Der Indikator muss an die regionalen Besonderheiten angepasst sein und ist krankheitsspezifisch auszugestalten.

Empfehlung 9:
Eine Auseinandersetzung um den regional und krankheitsspezifisch spezifizierten Zugangsindikator muss begonnen werden, wobei der Schwerpunkt auf der Landesebene liegt. Analog anderer öffentlicher Diskurse (z.B. Energieversorgung) ist die Öffentlichkeit des Diskurses von großer Wichtigkeit. Zum Kenntnis- und Diskussionsstand in anderen Gesundheitssystemen s. Empfehlung 19 an den Gemeinsamen Bundesausschuss.

10. Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen stellen eines der größten Gesundheitsprobleme in Deutschland dar – die Aktivitäten zur Eindämmung dieses Problems müssen vervielfältigt werden. Nosokomiale Infektionen und Antibiotikaresistenzen sind das einzige Qualitäts- und Sicherheitsproblem, das übertragbar (ansteckend) ist, deswegen sind sie als gesamtgesellschaftliche Herausforderung anzusehen. Bei diesen behandlungsbedingten Komplikationen handelt es sich nicht um Krankenhausprobleme, sondern um „ökologische" Probleme des gesamten Systems, und zwar auf der Ebene des einzelnen Patienten, der Leistungserbringer, des Gesundheitssystems und der Umwelt/Gesellschaft (z.B. Tiermast). Allein im Krankenhausbereich muss man in Deutschland mit zwischen 400.000 und 600.000 nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen, ein Drittel davon ist als vermeidbar einzustufen. 7.500 bis 15.000 Todesfälle pro Jahr sind die Folge, 2.500 bis 5.000 Todesfälle gelten bei Einhaltung der empfohlenen Hygienemaßnahmen als vermeidbar. Mehrere klinische und monozentrische Studien finden weitaus höhere Werte. Administrative Daten unterschätzen die Größenordnung um ca. 50%. Es darf nicht verkannt werden, dass die zunehmende Antibiotikaresistenz ist wahrscheinlich das wichtigste Qualitäts- und Sicherheitsproblem darstellt, das derzeit das Gesundheitswesen bedroht, insbesondere da sich die Anzeichen mehren, dass sich eine „totale" Antibiotikaresistenz gegen alle verfügbaren Antibiotika ausbreitet. Die wichtigsten Angriffspunkte sind die Vermeidung der antibiotischen Behandlung des grippalen Infekts und der unkomplizierten Bronchitis, der Stop der Fortführung der perioperativen Antibiotikaprophyla-

xe in der Chirurgie über die Dauer des Eingriffs hinaus, die tatsächliche Einführung von Antibiotikakonsil und regelmäßiger Besprechung der mikrobiologischen Befunde (Resistenzstatistik) auf den Stationen mit hohem Antibiotikaeinsatz (bereits gesetzlich gefordert!), und eine strengere Regulation des Antibiotikaeinsatzes in der Landwirtschaft.

Empfehlung 10:

Morbidität und v.a. die vermeidbare Sterblichkeit zwingen zu einer deutlich stärkeren Aktivität. Das Bundesministerium für Gesundheit muss in dem jährlichen „Gutachten Qualitätsentwicklung“ jeweils den aktualisierten Kenntnisstand zur Häufigkeit von nosokomialen Infektionen sowie Resistenzen veröffentlichen und sollte, ähnlich wie den Institutionen im Gesundheitswesen (Krankenhäusern) im Infektionsschutzgesetz auferlegt, diese Daten jeweils dezidiert analysieren und bewerten. Präventiv angelegte Maßnahmen müssen auskömmlich gefördert werden; es ist nicht verständlich und nicht hinnehmbar, dass nach sechs Jahren ausgerechnet die Förderung der Aktion Saubere Hände, die sich auf die Verbesserung der Händedesinfektion als eines der wichtigsten Präventionsmaßnahmen konzentriert, durch das Bundesministerium für Gesundheit beendet wird. Die nach Infektionsschutzgesetz verpflichtend vorzunehmenden Meldungen von Infektionen und Resistenzen sind in das „Gutachten Qualitätsentwicklung“ aufzunehmen. Händedesinfektionsmittelverbrauch pro Tag und Mitarbeiter, die Infektions- und die Resistenzstatistiken ebenso wie die Ergebnisse der Bewertung dieser Statistiken und weitere zu entwickelnde Indikatoren müssen in vollem Umfang Bestandteil des jährlichen Qualitätsberichtes nach § 137 SGB V werden. Bei der Entwicklung von Indikatoren sind die Handlungsbereiche antibiotische Behandlung des grippalen Infekts und unkomplizierten Bronchitis, Fortführung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe und Durchführung eines Antibiotikakonsils in den Mittelpunkt zu stellen. In der Landwirtschaft ist eine Entkopplung von Antibiotikavertrieb und tierärztlicher Betreuung vorzunehmen. Es ist zu prüfen, ob die beiden mit der Thematik befassten Kommissionen im Robert Koch-Institut nach § 23 Infektionsschutzgesetz (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie) zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit zusammengefasst oder durch eine Task Force gebündelt werden.

11. Patientensicherheit – Prävention stärken: Patientensicherheit ist ein normativer Begriff (Abwesenheit unerwünschter Ereignisse) und daher ein sehr direkt erfahrbarer Bestandteil der Qualitätsdiskussion. Die assoziierte Morbidität und Mortalität sind hoch: Studien und Systematische Reviews u.a. in den USA; Großbritannien und auch Deutschland zeigen, dass zwischen

5 und 10% der Patienten im Krankenhaus ein unerwünschtes Ereignis erleiden (zwischen 2 und 4% ein vermeidbar, also auf Fehler zurückgehend), die die vermeidbare Sterblichkeit beträgt mindestens 0,1% (19.000 Todesfälle pro Jahr in Deutschland). Die wichtigsten Erfolge zum Thema Patientensicherheit beruhen auf dem analytischen Zugang zu katastrophalen Einzelereignissen über die Prozessanalyse und der Betonung sog. generierender Verfahren (z.B. CIRS), die „blinden Flecken" der Analyse zugänglich machen (s. Kap. 2.2). Erfolgreich sind Präventionsmaßnahmen entwickelt worden, die jedoch implementiert und evaluiert werden müssen, außerdem ist eine Ausweitung auf weitere Sicherheitsrelevante Bereiche notwendig. Die Aktivitäten sind bislang vom Aktionsbündnis Patientensicherheit getragen worden, das mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit gegründet wurde und arbeiten konnte. Die genannten zukünftigen Aufgaben können jedoch in absehbarer Weise nicht allein von einem ideell arbeitenden Netzwerk getragen werden. Das Thema Patientensicherheit erscheint z.B. im Vergleich zum Grad der institutionellen Absicherung des Themas nosokomialer Infektionen (u.a. Kommissionen im Robert Koch-Institut) noch deutlich *underpowered*. Besonders das Thema Patientensicherheit macht auch weiterhin die Sichtbarkeit der politischen Ebene im Sinne des *direction pointing* notwendig.

Empfehlung 11:
Wegen der Größe des Problems und der Wichtigkeit der Thematik für die zukünftige Entwicklung des Gesundheitssystems sollte Patientensicherheit als ständiges Arbeitsgebiet des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) etabliert werden. In Kooperation mit dem Aktionsbündnis Patientensicherheit, das im Beirat des Institutes beteiligt sein sollte, sind insbesondere Analysen bestehender internationaler Erfahrungen und Evaluationsstudien von Präventionsmaßnahmen in Deutschland durchzuführen. Eine Delegation an wissenschaftliche Institutionen ist möglich und erwünscht (Versorgungsforschung). Eine direkte Beauftragung des Institutes durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 137a Abs. 4. Satz 2 oder 3 in der Fassung des GKV-FQWG vom 5.6.2014 ist sinnvoll.

12. Public Reporting und P4P – differenzierter Einsatz der Instrumente zur Qualitätsverbesserung: Die Analyse der internationalen Erfahrungen (s. Kap. 5 u. 6) mit den Instrumenten *Public Reporting* und *Pay for Performance* erbringt, dass beide nicht nur als komplexe Interventionen zu werten sind, die schwer zu implementieren und zu evaluieren sind, sondern dass sie keine *one fits all*-Lösungen darstellen. Die wichtigsten Determinanten sind Konkurrenzdruck, Möglichkeit zur Risikoselektion und Mengenorientierung. So hat *public reporting* seine größte Wirksamkeit in hochkompetitiven Regionen, während es in Regionen mit Monopolstruktur kaum eine Wirkung aufweist, während

P4P vor allem dort seine Wirkung zeigt. Bei Erkrankungen, bei denen Risikoselektion einfach möglich ist (z.B. elektive operative Medizin), wird eine Wirkung beider Instrumente dadurch in Teilen konterkariert. P4P ist wenig wirksam bei Diagnosen bzw. Prozeduren mit der Option der Mengenausweitung, weil hier hohe Opportunitätskosten und niedrige Grenzkosten zur Alternative der Fallzahlsteigerung führen. Von einem undifferenzierten gemeinsamen und vor allem konsekutiven Einsatz (*dual use*) ist abzuraten.

Empfehlung 12:

Die Instrumente Public Reporting *und* Pay for Performance *sind nach Problemanalyse (s. Empfehlung 4) gezielt und differenziert einzusetzen. Ein breit angelegter* dual use *ist abzulehnen (s. weitere Empfehlung 46).*

13. Implementierungsforschung intensivieren: Die komplexen Instrumente *Public Reporting* und *Pay for Performance* müssen im komplexen System des Gesundheitswesens implementiert werden. Die Implementierungsforschung hat sich bislang vor allem mit der individuellen Verhaltensänderung (Lerntheorie, soziale Wahrnehmung) beschäftigt, war aber nicht in der Lage, tragfähige Konzepte zu entwickeln. Der Fokus muss daher erweitert werden, und zwar auf die institutionellen Grundlagen, Komplexitätstheorie, weitergehende Konzepte der Verhaltensmodifikation, ökonomische Grundlagen und politikwissenschaftliche Aspekte. Außerdem erscheint es unerlässlich, genauere Angaben zu den ökonomischen Konsequenzen der Qualitäts- und Sicherheitsdefizite zu erhalten (s. Kap. 3.8).

Empfehlung 13:

Die Kenntnisse zur Implementierung der Instrumente, die zur Verbesserung von Qualität und Patientensicherung eingesetzt werden, sind angesichts der Tragweite der Probleme zu gering. Die Implementierungsforschung muss daher gestärkt und im Fokus deutlich erweitert werden. Insbesondere müssen die organisationstheoretischen Konzepte zur professional bureaucracy *(Spezialistenbürokratie, Expertenorganisation) weiter ausgearbeitet werden, es bedarf einer Vertiefung des Begriffs Komplexität im Hinblick auf die Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen, die ökonomischen Grundlagen (*principal agent*) und die Wechselwirkung der Instrumente mit dem Vergütungssystem müssen erweitert werden, und auch die politologischen Konzepte in ihrer Anwendung auf das Gesundheitssystem sollten Gegenstand der Forschungsansätze sein. Weiterhin müssen die gesundheitsökonomischen Instrumente zur Abschätzung der Kosten, die durch die Qualitäts- und Sicherheitsdefizite entstehen, aktualisiert werden, damit eine zeitnahe Berichterstattung zu diesem Aspekt aufgenommen werden kann. Eine*

Finanzierung dieser Projekte im Rahmen des Innovationsfonds (Versorgungsforschung) ist anzustreben.

14. Direction pointing V – Einbeziehung der Zivilgesellschaft: Das Thema Qualität und Patientensicherheit ist von großer Bedeutung. Konzepte des sozialen Marketings verweisen zur Lösung solcher übergeordneten Problemstellungen auf die große Bedeutung des Kontextes hin, in dem die Probleme diskutiert und Lösungsmöglichkeiten angeboten werden. Ganz entscheidend ist dabei die Öffentlichkeit, vor allem soweit sie nicht direkt in die Problemstellung involviert ist. Wie vor einigen Jahren mit der Initiierung der Aktion Saubere Hände praktiziert, sollte auch – angesichts des Problemdrucks – diskutiert werden, wie man die „Zivilgesellschaft“, d.h. die Teile der Öffentlichkeit, die nicht direkt im Gesundheitswesen tätig oder direkt wirtschaftlich daran interessiert sind, beteiligt. Die Begründung liegt auf der Hand, denn die Krankheitskosten werden ja in hohem Maße gesellschaftlich getragen. Es gibt internationale Vorbilder, so z.B. die *Leapfrog*-Initiative in den USA, die sich der Patientensicherheit widmet und aus Unternehmen besteht, die nicht direkt am Gesundheitswesen beteiligt sind (aber ihre Mitarbeiter versichern).

Empfehlung 14:
Vom Bundesministerium für Gesundheit wird ein „Beirat Qualität und Patientensicherheit“ gegründet, in dem Gruppen und Verbände, die sich außerhalb des Gesundheitswesens befinden, Mitglieder entsenden (Kirchen, Gewerkschaften, Arbeitgeber etc.). Dieser Beirat berät das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Landesgesundheitsminister sowie die Einrichtungen der Selbstverwaltung. Der Beirat kann Vorschläge machen zur weiteren Entwicklung des Themas Qualität und Sicherheit.

10.3 Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss und die beratenden wissenschaftlichen Institute

Im Jahr 2005 wurde die Zuständigkeit für die Thematik Qualität vom Bundesministerium für Gesundheit auf den GBA übertragen (s. Kap. 7.2.2). Gerade im Zusammenhang mit dem neuen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (§ 137a SGBV [neu], IQTiG) ist zu hoffen, dass durch die Öffentlichkeit, die dort der Entscheidungsfindung zur Fragen der Qualität und Sicherheit zukommt, eine kohärente Vorgehensweise eingeschlagen wird. Das unterstützende Umgehen des GBA mit der Thematik Patientensicherheit Anfang in den letzten Jahren war diesbezüglich sehr ermutigend.

1. Dualität IQWiG/IQTiG kritisch hinterfragen und optimale Koordination gewährleisten: Durch die Schaffung des Institutes für Qualitätssicherung

und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) nach § 137a SGB V [neu] in der Fassung des FQWG vom 5.6.2014 ist es zu einer Dualität zweier wissenschaftlicher, den GBA beratenden Institute gekommen, die beide schon im Namen den Begriff „Qualität" bzw. „Qualitätssicherung" tragen. Nach der Beauftragung in § 137a (IQTiG) bzw. § 139a ff. (IQWiG) SGB V decken beide Institute wichtige Qualitätsperspektiven ab (s. Kap. 1.3 und 7.2.2), und zwar die vergleichende Qualitätssicherung im Sinne der diagnose- und prozedurenbezogenen Qualitätssicherung (IQTiG) und die Nutzen- bzw. Allokationsperspektive (IQWiG). Grundsätzlich muss festgehalten werden, dass dies einem sinnvollen, einem umfassenden Qualitätsverständnis folgenden Herangehen an die Thematik Qualität und Patientensicherheit (s. Empfehlung 3) nicht zuträglich ist bzw. Risiken in sich birgt (widersprüchliches Grundverständnis, gegeneinander Ausspielen durch Dritte, widersprüchliches methodisches Herangehen etc.).

Empfehlung 15:

Der GBA ist sich der Dualität der Institute IQTiG und IQWiG hinsichtlich des Themas Qualität und Patientensicherheit bewusst und berücksichtigt in den Geschäftsordnungen beider Institute sowie in deren Beauftragung die Tatsache, dass sowohl die diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung als auch die Nutzen- und Allokationsperspektive wichtige Qualitätsperspektiven darstellen und nicht gegeneinander aufzurechnen sind. Der GBA wirkt darauf hin, dass die Methodenpapiere beider Institute optimal aufeinander abgestimmt sind.

2. Interessenskollision bei der Auftragsvergabe an das IQTiG vermeiden: Die „parteiischen Mitglieder" (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigungen und die Krankenkassen sind typischerweise selbst Gegenstand einer Qualitätssicherung, die ihren Namen verdient: es werden Qualitätsdefizite aufgedeckt, die zur Änderung des Verhaltens und der Geschäftspolitik führen. Da diese Mitglieder des GBA allerdings nach § 137a Abs. 4 [neu] die Möglichkeit haben, das IQTiG zu beauftragen, wäre die Unabhängigkeit des Institutes nicht mehr gegeben, sofern sie auch im Vorstand vertreten sein sollten. Die Situation wäre einer (hypothetischen) Situation gleichzusetzen, in der die pharmazeutischen Unternehmen im Vorstand des IQWiG über die personelle Besetzung des Institutsleiters entscheiden und die Auftragsvergabe mit zu bestimmen hätten.

Empfehlung 16:

Die Unabhängigkeit des IQTiG ist zu gewährleisten. Im Vorstand des IQTiG dürfen ausschließlich die unparteiischen Mitglieder des GBA vertreten sein.

3. Die bisher angewandten Indikatoren nach § 137/137a SGB V auf Problemorientierung überprüfen und Handlungsbedarf darlegen: Das nationale „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung" wird problemorientiert erstellt und nimmt insbesondere die durch Alterung der Gesellschaft, Chronizität und Multimorbidität der Erkrankungen sowie regional ausgeprägte Abnahme der Bevölkerung entstehenden Gesundheitsprobleme in den Fokus (s. Empfehlung 4). Das vorliegende Gutachten kommt zu dem Schluss, dass selbst die auf die stationäre Gesundheitsversorgung beschränkte diagnose- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung nach § 137a SGB V diesen Versorgungssektor nur sehr unvollständig abgedeckt und daher einer energischen Neuorientierung bedarf (s. Kap. 2.1). Es wird weiterhin als möglich dargestellt, dass *Public Reporting* (ebenso wie P4P) bei ausschließlichem Einsatz im Bereich der Akutmedizin den Mengenanreiz des DRG-Systems noch verstärkt, indem es die Aufmerksamkeit auf diese Erkrankungen lenkt und dadurch zu einer weiteren Vernachlässigung chronischer, konservativ zu behandelnder Erkrankungen und der Prävention führt.

Empfehlung 17:
Der GBA beauftragt das IQTiG, eine Analyse der bislang nach § 137/137a SGB V gebräuchlichen Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung vorzunehmen, die genannten Probleme der alternden Gesellschaft zu adressieren. Die Analyse soll beispielhaft auch internationale Beispiele umfassen und darlegen, ob und inwiefern die Problemorientierung dort umgesetzt wurde. Dabei soll auch der Frage nachgegangen werden, ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass **Public Reporting** ***den Mengenanreiz eines DRG-Systems verstärkt. Auf dieser Grundlage sollen Vorschläge gemacht werden, wie die Problemorientierung der Indikatoren in Deutschland verbessert werden kann.***

4. Die bisher angewandten Indikatoren nach § 137/137a SGB V auf die Frage hin untersuchen, welche Qualitätsperspektiven von ihnen angesprochen werden, und Handlungsbedarf darlegen: Das nationale „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung" (s. Empfehlung 1) geht von einem umfassenden Qualitätsverständnis aus, das über die diagnosen- und prozedurenbezogene Qualitätssicherung hinaus die gesellschaftliche Perspektive (Versorgung auf Ebene der Population), die Perspektive des Nutzens und der Allokation, der Patienten, der Professionen, der Institutionen und der Wissenschaft einnimmt (s. Empfehlung 3).

Empfehlung 18:
Der GBA beauftragt das IQTiG, eine Analyse der bislang nach § 137/137a SGB V gebräuchlichen Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung vorzuneh-

men, die genannten sechs Qualitätsperspektiven abzudecken. Die Analyse soll beispielhaft auch internationale Beispiele umfassen und darlegen, ob und inwiefern dort unterschiedliche Qualitätsperspektiven beschrieben werden. Auf dieser Grundlage sollen Vorschläge gemacht werden, wie die Indikatoren in Deutschland weiterentwickelt werden müssen, um zu einer umfassenden Beschreibung der unterschiedlichen Qualitätsperspektiven zu kommen.

5. Der Indikator „Zugang zur Versorgung“ hat eine geographische, eine soziale, eine Angebots- und eine Patientendimension. In Deutschland erscheint die Zugangsproblematik im Vergleich zu anderen Ländern zunächst als gering ausgeprägt. Allerdings wird der Zugangsindikator in Zukunft als Gegenstück zu den Zentralisierungstendenzen z.B. durch die Mindestmengen (s. Empfehlung 7) eine wichtige Rolle in der regionalen Versorgungsplanung der Bundesländer spielen (s. Empfehlung 9). Bereits jetzt sind Zugangsprobleme in Deutschland nicht völlig zu übersehen, so geben in internationalen Vergleichsuntersuchungen 20 bis 30% der Patienten an, sie hätten Wartezeiten auf einen Arztkontakt von mehr als 5 Tagen, speziell bei Facharztterminen, und der Zugang sei auch aus finanziellen Gründen erschwert. Bei GKV-Versicherten zeigt sich gegenüber Privatversicherten eine Verlängerung der Wartezeit auf einen Facharzttermin um den Faktor 3 (s. Kap. 3.2.1).

Empfehlung 19:

Der GBA beauftragt das IQTiG, eine nach Erkrankungen und regionalen Charakteristika (z.B. Ballungsgebiete, ländliche Gebiete) gegliederte Übersicht über die international gebräuchlichen Zugangsindikatoren zu erstellen und Empfehlungen für die Umsetzung in Deutschland speziell zur Verwendung in der Versorgungsplanung der Länder und Regionen zu erarbeiten. Fragen der Verkehrsinfrastruktur sind einzuschließen.

6. Qualitätssicherung nach § 137: Indikatoren und Parameter zur quantitativen Erfassung unterscheiden. Von zentraler Bedeutung für die heutige Qualitätssicherung ist die Unterscheidung von der quantitativen Erfassung unerwünschter Ereignisse und dem Einsatz von Indikatoren. Die Validität von quantitativen Methoden bezieht sich auf die Messung des unerwünschten Ereignisses, die Validität von Indikatoren darauf, ob das gemessene Ereignis andere Ereignisse bzw. die Qualität vorhersagt. Die Infektionsepidemiologie zur Erfassung von nosokomialen Infektionen hat eine jahrzehntelange Erfahrung in der Etablierung international standardisierter Falldefinitionen, die die internationale Kooperation und den Vergleich über Institutionen und Länder hinweg möglich machen. Indikatoren bieten hingegen ein Monitoring von Versorgungsbereichen, sind aber weniger zum Vergleich von Institutionen

geeignet. Epidemiologische Falldefinitionen (sog. quantitative Verfahren, s. Kap. 2.3) müssen eine möglichst optimale Balance zwischen Sensitivität und Spezifität aufweisen, während bei Indikatoren ganz die Sensitivität im Vordergrund steht. Die „intrinsische Ungerechtigkeit" von Indikatoren ist der Tatsache geschuldet, dass aus statistischen Gründen eine hohe Sensitivität immer zu Lasten der Spezifität geht, ein sensitiver Indikator folglich immer einige solcher Einrichtungen als „auffällig" identifiziert, die gar kein Qualitätsproblem haben (s. Kap. 2.4.2).

Empfehlung 20:

Der GBA gibt dem IQTiG den vordringlichen Auftrag, das Konzept der „Qualitätsmessung" nach § 137 SGB V zu aktualisieren und in ein Konzept zu überführen, das die differentielle Verwendung von quantitativen Qualitätsparametern und Qualitätsindikatoren zum Gegenstand hat (generierende Verfahren wie z.B. CIRS bleiben unberührt). Quantitative Parameter (z.B. Mortalität, nosokomiale Infektionen etc.) liefern entscheidende Hinweise auf Problemstellungen in unserem Gesundheitssystem und in einzelnen Institutionen, Indikatoren dienen dagegen dem Monitoring und geben Hinweise auf das Risiko ungünstiger Entwicklungen. Das Ziel dieses Auftrages an das IQTiG sollte es sein, dass Indikatoren in einer Form verwendet werden, dass die Institutionen z.B. nachzuweisen haben, inwieweit sie eine Analyse des dem Monitoring unterworfenen Leistungsbereiches durchgeführt haben. Quantitative Auffälligkeiten sollten Anlass dafür sein, dass Institutionen z.B. Maßnahmen nachzuweisen haben, die eine Wiederholung unwahrscheinlich machen.

7. Prozessindikatoren müssen gegenüber Ergebnisindikatoren wieder gestärkt werden. Für den Einsatz von Indikatoren speziell im Rahmen eines *public reporting* Einsatzes sind Ergebnisindikatoren wegen der Notwendigkeit zur Risikoadjustierung und der Benachteiligung kleiner Einrichtungen bei Diagnosen mit geringer Fallzahl kritisch zu sehen, außerdem fördern die *„bad apples"* nicht die Motivation, da wegen der *ex-post* Perspektive das „Kind schon im Brunnen" ist. Prozessindikatoren müssen (meist) nicht risikoadjustiert werden und entsprechen dem präventiven Charakter, den man im Qualitäts- und Risikomanagement im Allgemeinen einnehmen möchte. Hinzu kommt, dass die Verantwortlichkeiten klar sind: anders als bei Ergebnisindikatoren, wo die Zurechenbarkeit in der Behandlungskette oft umstritten ist, ist bei Prozessindikatoren die Zuordnung eindeutig. International haben praktisch alle umfangreichen Qualitätsprojekte mit Prozessindikatoren begonnen, wobei Komplikationen wie nosokomiale Infektionen auch als Prozessindikatoren verstanden werden (s. Tab. 2 in Kap. 2.4.5). Neben diesen grundsätzlichen Überlegungen ist jedoch noch entscheidender, dass die in Zukunft notwendige Ausrichtung des Gesundheitswesens auf die Behandlung von chronischen

Mehrfacherkrankungen aus dem konservativ zu behandelnden Formenkreis und die stärkere Betonung der Koordination der Behandlung (statt die Ausrichtung auf die Behandlung von Akuterkrankungen) die Behandlungsprozesse viel wichtiger erscheinen lassen.

Empfehlung 21:

Prozessindikatoren entsprechen den zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitswesens besser als Ergebnisindikatoren, sind gut zuzuordnen und bedürfen keiner Risikoadjustierung, sie sind daher auch in Deutschland wieder vermehrt in den Vordergrund zu rücken (z.B. in der Behandlung von chronischen Erkrankungen, Koordination bei Mehrfacherkrankungen, regionale Koordination). Für die weitere Entwicklung ist der Einsatz von Ergebnisindikatoren nicht ausgeschlossen, wenn deren methodische Probleme erfolgreich bearbeitet wurden.

8. Routinedaten mit Vorsicht nutzen – sie übersehen wegen ihrer mangelnden Sensitivität einen Großteil der Ereignisse. Routinedaten (§ 21 KHEntgGes, § 299 Abs. 1 SGB V, §§ 301 SGB V, § 303e Abs. 1) sind vorhanden und sollten daher differenziert, insbesondere zur Validierung von klinischen Daten und zur Analyse von klärungsbedürftigen Sachverhalten (z.B. Dekubitus) eingesetzt werden (s. Kap. 2.4.6). Die Sensitivität ist aber sehr niedrig, daher ist die wichtigste Eigenschaft, die einen guten Indikator auszeichnet, nicht erfüllt. Zu warnen ist vor der Annahme, die Reliabilität von Routinedaten sei per se hoch; vergütungsrelevante Daten sind immer unter dem Blickwinkel der ökonomischen Anreizbildung zu betrachten. Deswegen wird eine aussagekräftige Qualitätssicherung nicht überwiegend oder gar allein auf der Basis von Routinedaten aufzubauen sein.

Empfehlung 22:

Administrative (Routine-, Sozial-)Daten sind immer primär unter dem Blickwinkel des ökonomischen Anreizes zu interpretieren und wegen ihrer geringen Sensitivität zwar für Sonderfragestellungen interessant, aber als Basis für eine Qualitätssicherung nicht zu verwenden.

9. Die transsektorale Qualitätssicherung kann die sektorale Perspektive nicht überwinden. Keiner der 31 in der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V aufgenommen Krankheitsbilder bzw. Prozeduren weisen eine sektorenübergreifende Perspektive auf, das AQUA-Institut hat aber gemäß dem gesetzlichen Auftrag eine kleine Zahl von transsektoralen Indikatoren entwickelt. Da die Entwicklung sehr aufwändig ist, bleibt es naturgemäß bei einzelnen Diagnosen, für die eine transsektorale Qualitätssicherung umgesetzt werden kann („transsektorale Tunnel“). Die Sektorlogik wird daher nicht

aufgehoben, es ergibt sich kein integriertes Bild für die Versorgung einer Population (s. Kap. 2.4.8). Chronizität und Multimorbidität können nicht sinnvoll beschrieben werden, die transsektorale Qualitätssicherung hat für die Gestaltung des zukünftigen Gesundheitswesens keine Perspektive. Interessant sind die routinedatenbasierten Projekte des WIdO-Institutes, die stationäre und ambulante Daten koppeln, aber hier kommt ebenfalls nur ein Bild für einzelne Diagnosen zustande, und außerdem kann es nicht zu einem sinnvollen *Feedback* kommen, denn den Krankenhäusern obliegt nicht die Verantwortung für die poststationäre ambulante oder rehabilitative Behandlung. Die Krankenhäuser können weiterhin nicht auf die deanonymisierten Daten zugreifen und die Fälle daher nicht analysieren, so dass kein Lerneffekt zustande kommt.

Empfehlung 23:

Die sog. transsektorale diagnosen- oder prozedurenbezogene Qualitätssicherung sollte zugunsten eines regionalen Verständnisses von Indikatoren (*area*-Indikatoren, s.u.) verlassen werden. Abgesehen von der Aussichtslosigkeit, mit einer diagnosenbezogenen Betrachtungsweise zu einer sinnvollen Abbildung des Gesundheitssystems in seiner zukünftigen Ausprägung zu gelangen, überwindet sie nicht die sektorale Perspektive, sondern läuft Gefahr, die Sektorierung des Gesundheitswesens noch zu verstärken.

10. Area-Indikatoren beschreiben die Versorgung von Populationen und müssen wegen der fortschreitenden Integration rechtzeitig entwickelt werden. Die Alternative zur sektoralen Perspektive ist nicht die transsektorale Perspektive, sondern die Versorgung von Populationen. Die Entwicklung in Deutschland kann sich auf eine relativ große Anzahl von Versorgungsformen stützen (zuletzt ambulante spezialärztliche Versorgung), so dass die Tendenz zur Integration langsam aber stetig zunimmt. Die Qualitätsdiskussion muss diese Entwicklungen antizipieren, damit rechtzeitig Indikatoren vorliegen, die die unerwünschten Effekte hochgradig integrierter Konzepte beschreiben können. Es ist auch die Übernahme der Versicherungsfunktion durch die kooperierenden Leistungserbringer mit einzubeziehen (Aufhebung des *provider-payer splits* in *Managed Care*), die zwar eine wünschenswerte Tiefe und Breite der Integration gewährleistet, aber auch Nebeneffekte wie Vorenthaltung von Leistungen mit sich bringen kann.

Empfehlung 24:

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQTiG mit hoher Dringlichkeit, die Entwicklung von *area*-Indikatoren voranzutreiben, die die regionale Versorgung beschreiben. Im ersten Schritt sollte eine Bestands-

aufnahme der international gebräuchlichen Indikatoren dieser Art vorgenommen werden, in zweiten Schritt die bereits in Deutschland verwendeten Indikatoren zusammengestellt werden. In Abstimmung mit der regionalen Versorgungsplanung auf der Ebene der Bundesländer, dem Mindestmengen- und dem Zugangsindikator (s. Empfehlungen 7–9) müssen die Indikatoren insbesondere die Anforderungen der zukünftigen Gesundheitsversorgung in den Fokus nehmen (Koordination, Behandlungsprozesse etc.).

11. Auch in Deutschland gibt es eine medical practice variation je nach Diagnose in einer Bandbreite um den Faktor 2 bis 4. Die Zahl der Hüft-OPs schwankt um den Faktor 2,6, die der Hysterektomien um den Faktor 4,4 und die Zahl der Eingriffe in der Wirbelsäulenchirurgie um den Faktor 4,8. Im Bereich der bradykarden Herzrhythmusstörungen (Auswahl aus dem AQUA-Qualitätsbericht) schwanken nach den Angaben des AQUA-Qualitätsberichtes die Indikatoren bzw. Messparameter um den Faktor 1,9 bis 4 (s. Kap. 3.2.2). Diese kleinräumige Unterschiede in der Versorgungsdichte und -qualität entsprechen genau dem räumlichen Horizont, unter dem die Entwicklung von *area*-Indikatoren (s. Empfehlung 24) vorgenommen werden muss und steht daher in engem Zusammenhang mit der Planung und Qualitätsbeschreibung der regionalen integrierten Versorgungsstrukturen.

Empfehlung 25:

Im engen Zusammenhang mit der Thematik der area*-Indikatoren muss die kleinräumige Varianz der Versorgung in Deutschland genauer untersucht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQTiG daher, die Varianz der Versorgung parallel zur Entwicklung von* area*-Indikatoren anzugehen.*

12. Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen und Patient-Reported Outcome Measures sind international gebräuchlich und bieten valide und relevante Informationen über die Qualität der Gesundheitsversorgung. Patientenvertreter spielen mittlerweile eine wichtige Rolle im deutschen Gesundheitswesen, als Akteure im sog. Qualitätswettbewerb und als Vertreter in den Gremien des Gesundheitswesens. Patientenerfahrungen und *Patient-Reported Outcome Measures* betreffen vornehmlich den Bereich der Prozessindikatoren (Koordination, Information, Kommunikation), wo gerade aus der Patientenperspektive weiterhin gravierende Mängel feststellbar sind. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus haben ein Viertel der Patienten keine Instruktionen, für bis zur Hälfte der Patienten wurden keinerlei Arrangements getroffen. Befunde fehlen bei 10% der Patienten, zwischen 32% bzw. 17% der Patienten beobachten, dass Fachärzten keine Anamnese der Hausärzte vorlag

bzw. der Hausarzt keinen Bericht vom Facharzt erhalten hat. Es ist besonders der Übergang zwischen den verschiedenen Institutionen und Versorgungssektoren, der für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen besonders relevant ist. In einer monozentrischen holländischen Studie erlitten in den ersten vier Wochen nach Entlassung aus dem Krankenhaus 25% der Patienten ein unerwünschtes Ereignis. Die regelmäßige Überprüfung der Medikation (sog. *medication reconciliation*) ist immer noch nicht umgesetzt (s. Kap. 2.4.7 und 3.4). Die laut § 137a [neu] SGB V in der Fassung des FQWG vom 5.6.2014 als Aufgabe für das IQTiG formulierte Einbeziehung von Patientenerfahrungen in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren stellt daher eine sehr bedeutsame Entwicklung dar.

Empfehlung 26:
Der Gemeinsame Bundesausschuss betont in seiner Auftragsgestaltung an das IQTiG die Einbeziehung von Patientenerfahrungen in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und nimmt speziell die von Patienten geforderte Prozess- und Koordinationssicht zum Anlass, die notwendige Schwerpunktverschiebung von Ergebnis- zu Prozessindikatoren zu beschleunigen (s. Empfehlung 21).

13. Patientensicherheit wird „normales“ Risiko- und Qualitätsmanagement, aber spezielle Patientengruppen mit hohem Risiko (z.B. ältere Patienten) müssen verstärkt im Fokus bleiben. Der demographische Wandel rückt ältere Patienten mit Mehrfacherkrankungen in den Mittelpunkt, die besonders unter Koordinationsmängeln der Versorgung, unter Stürzen, unter unerwünschten Ereignissen im Krankenhaus und der weit verbreiteten Polypharmakotherapie leiden. Obwohl es Empfehlungen zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelereignissen gibt (z.B. Priscus-Liste), erhalten rund 20% der älteren Patienten ein Medikament, das nach Priscus-Liste nicht empfohlen wird.

Empfehlung 27:
Der Gemeinsame Bundesausschuss sowie das IQTiG unterstützen die bisherigen Projekte im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit und hier insbesondere die Thematik der Polypharmakotherapie chronisch und mehrfacherkrankter Patienten.

14. Patientensicherheit wird als besondere Ausprägung des Themas Qualität langfristig relevant bleiben, dies ergibt schon allein durch die quantitative Mächtigkeit des Problems (s. Kap. 3.3.3 und Empfehlung 11).

Empfehlung 28:
Wegen der Größe des Problems und der Wichtigkeit der Thematik richtet der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechend Empfehlung 11 Patientensicherheit als ständiges Arbeitsgebiet des neuen Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ein.

15. Durch die Choosing Wisely-Kampagne in den USA und Kanada wurde die Thematik der Überversorgung international wieder in das Zentrum der Diskussion gerückt. Überversorgung besteht bei Leistungen ohne Netto-Nutzen und ist oft mit Fehlversorgung verbunden (s. Kap. 3.3.1). Es handelt sich um Verfahren, die aus unterschiedlichen Gründen nicht evaluiert sind oder bei denen in der Evaluation kein Nutzen festgestellt werden konnte (insbesondere im Bereich der sog. IGeL-Versorgung („individuelle Gesundheitsleistungen"), jährliches Volumen von 1 bis 1,5 Mrd. €), mangelhaft evaluierte medizintechnische Verfahren (eine Zulassung analog der Arzneimittel auf der Basis eines Nutzennachweises ist hier bislang nicht vorgesehen), die Indikationsausweitung von Verfahren ohne zusätzlichen Nutzen (z.B. diagnostische Herzkatheteruntersuchungen und DRG-getriebene Mengenausweitungen), die Anwendung von Verfahren, bei denen die Studienergebnisse nicht vollständig publiziert wurden (als besonders drastisches Beispiel sind hier Oseltamivir (Tamiflu) und Zanamivir (Relenza) gegen Influenza zu nennen) und die Verschreibung von Medikamenten, die entweder als reine *Me Too*-Präparate (Nachahmer-Präparate) einzuschätzen sind oder bei denen es bewährte Generika gibt (Einsparpotenzial für die GKV pro Jahr bis zu 2 Mrd. €).

Empfehlung 29:
Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG, die Optionen zur Gründung einer deutschen **Choosing Wisely*-Kampagne zu prüfen und diese zu unterstützen. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG mit der Erstellung einer zusammenfassenden Übersicht über die im deutschen Gesundheitssystem vorhandenen Überversorgung und einer Abschätzung der dadurch entstehenden Qualitätsdefizite (Fehlversorgung) und jährlichen Kosten.***

16. Entgegen der allgemeinen Ansicht gibt es im deutschen Gesundheitswesen eine Unterversorgung bzgl. zahlreicher Behandlungsmethoden. Unter Unterversorgung versteht man die Vorenthaltung einer Behandlungsmethode mit nachgewiesenem Nutzen (3.3.2.). Zu einigen Aspekten ist schon unter „Zugang zur Versorgung" Stellung genommen worden (s. Empfehlung 9, s. Kap. 3.2.1). Weitere Themen betreffen die Händedesinfektion oder eine adäquate Schmerztherapie. Durch mangelnde Händedesinfektion, seit

dem Jahr 1847 wissenschaftlich evaluiert, versterben jährlich in Deutschland 2.500 bis 5.000 Patienten. Bei einer Befragung von Patienten in sieben westlichen Ländern gaben in einer Studie des Commonwealth Fund 18% der Patienten aus Deutschland an, sie hätten im Krankenhaus keine oder keine genügende Schmerztherapie erhalten. In einer Studie der Initiative „Schmerzfreies Krankenhaus" gaben 29,5% der operierten und 36,8% der konservativ behandelten Patienten an, in Ruhe moderate bis starke Schmerzen zu haben, 15 und 39% der Patienten erhielten trotz Schmerzen keine Schmer. Ein weiteres Thema, das im Auge behalten werden sollte, ist eine mögliche Unterversorgung durch eine Versicherungskrise (*malpractice crisis*), so wie sie zuletzt bei der Hebammenversorgung diskutiert wurde. Es ist durchaus möglich, dass in Zukunft Krankenhäuser (und andere Einrichtungen) Leistungen nicht mehr anbieten können, weil sie keine Haftpflichtversicherung erhalten.

Empfehlung 30:
Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das IQWiG mit der Erstellung einer zusammenfassenden Übersicht über die im deutschen Gesundheitssystem vorhandenen Unterversorgung und einer Abschätzung der dadurch entstehenden Qualitätsdefizite (Fehlversorgung) und jährlichen Kosten. Ein dabei speziell zu betrachtender Aspekt stellt die Versicherbarkeit der Leistungsanbieter dar, die vom IQWiG in unabhängiger Form dargestellt werden sollte.

11 Einführung von Pay for Performance

11.1 P4P – Vorbemerkung

Pay for Performance spielt international eine große Rolle und ist neben Public Reporting eines der wichtigsten Instrumente zur Qualitätsverbesserung, das auf Systemebene einsetzbar ist (s. Kap. 6). Wenngleich die Evaluationsstudien nicht so klare Ergebnisse erbracht haben wie erhofft (s. Kap. 6.4), setzen gerade jetzt große und unterschiedlich strukturierte Gesundheitssysteme wie das der USA, Großbritanniens und Deutschlands auf die Bindung der Vergütung an die erbrachte Qualität, um die als einseitig empfundene Mengenkopplung der Vergütung zu relativieren (Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 27.11.2013, Value-Based Purchasing Programm für den Krankenhausbereich und das Physician Value-Based Payment Modifier [PVBPM] für den ambulanten Bereich in den USA [s. Kap. 6.4.1], Quality and Outcome Framework [QOF] mit jährlich neu justierten Indikatoren in Großbritannien [s. Kap. 6.4.2]).

Führend sind in den umfangreichen internationalen P4P-Programmen Prozessindikatoren, Patientensicherheitsindikatoren (PSI) und Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen (*patient-related outcome measures*, PROM), im Mittelpunkt stehen zunehmend Probleme der ambulanten Versorgung und Koordination. Ergebnisindikatoren werden risikoadjustiert eingesetzt. Enttäuschenderweise wurde kein *spill over*-Effekt zur Verbesserung von nicht angereizten Indikatoren beobachtet, dafür aber ein deutlicher *ceiling*-Effekt; die

poor performers profitierten anders als vermutet nicht stärker als die Top-Einrichtungen. Nach Beendigung des Anreizes scheint die Qualität der Versorgung wieder auf das Ausgangsniveau zurückzufallen. Die zusätzlichen (oder einbehaltenen) Zahlungen sind teilweise recht hoch.

Die Gründe für die geringe langfristige Wirkung von P4P sind darin zu suchen, dass die Indikatoren bereits langfristig bekannt waren, es zu einem *ceiling*-Effekt kam, dass durch eine mangelhafte Kopplung von Vergütung und Qualitätssystematik nicht zu einer Verbesserung der *poor performers* gekommen war (s. Kap. 8.5.2), dass es einen gleichzeitigen Einsatz von *Public Reporting* und P4P gab (*dual use*), dass die Vergütung (immer noch) zu niedrig war (vor allem unter Berücksichtigung der Opportunitäts- und Grenzkosten) und dass man die Risikoaversion der Entscheidungsträger unterschätzte, ebenso wie die Dominanz des grundlegenden Vergütungssystems (DRG).

Die Einführung von P4P stellt einen sehr differenzierten (komplexen) Eingriff in den Kontext eines Gesundheitssystems dar und macht daher ein Rahmenkonzept notwendig, das auf organisationstheoretischen Überlegungen, auf Überlegungen zur Komplexität des Gesundheitssystems, auf Annahmen zur Verhaltensänderung, auf ökonomischen Grundannahmen, auf einer Analyse von Wechselwirkungen zwischen den qualitätsorientierten Vergütungsbestandteilen von P4P und dem zugrundeliegenden Vergütungssystem (z.B. DRG) und auf politikwissenschaftlichen Annahmen (s. Kap. 9.4) beruht:

Rahmenkonzept: Zugang
- ***Organisationstheorie: Expertenorganisation (*professional bureaucracy*)***
- ***Systemtheorie: Komplexe Systeme***
- ***Verhaltensänderung***
  - ***lerntheoretische Modelle***
  - ***soziale Wahrnehmung***
  - ***organisatorischer Wandel***
  - ***Lernen durch Kontext***
- ***Ökonomische Grundannahmen***
  - ***Opportunitätskosten und Diskontierung***
  - **Principal-Agent-*Theorie***
  - ***Verhaltensökonomie***
- ***Kombination andere Vergütungssysteme***
- ***Politikwissenschaftliche Annahmen***

Die **beiden wichtigsten Konsequenzen für die praktische Umsetzung von P4P**, die sich aus dem entwickelten Rahmenkonzept ableiten lassen, sind

- die aus hohen Opportunitäts- und niedrigen Grenzkosten, Diskontierung und Risikoaversion resultierende **Verstärkung des Mengenan-**

reizes fallpauschalierender Vergütungssysteme (z.B. DRG-System) bei Leistungen, bei denen eine Mengenausweitung z.B. durch Indikationsausweitung machbar ist (s. Empfehlung 42) und
- der Übergang bzw. die **Überschneidung mit der Einzelleistungsvergütung** bei Leistungen, bei denen die Informationsasymmetrie insofern aufgehoben ist, als dass sie vollständig durch Leitlinien oder EBM abgesichert und daher „allseits bekannt" ist; eine Einzelleistungsvergütung ist in diesem Fall sinnvoller (s. Empfehlung 45).

11.2 Allgemeine Empfehlungen für die Einführung von P4P

1. Rahmenkonzept zugrunde legen: Die Einführung von P4P muss sich, wie oben ausgeführt, auf ein Rahmenkonzept beziehen, wie es in Kapitel 8 und 9 in diesem Gutachten entwickelt wurde.

Empfehlung 31:

Die Einführung von P4P basiert auf dem „Rahmenkonzept Qualitätsentwicklung", das vom Bundesministerium für Gesundheit dem Gesetzgeber, den Verbänden (einschließlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss und der Öffentlichkeit vorgelegt wird (s. Empfehlung 1). Dieses Rahmenkonzept beruht auf einem umfassenden Qualitätsverständnis.

2. Quantitative Erfassung und Indikatoren voneinander trennen: In Ergänzung zu den grundlegenden Aussagen zu Indikatoren in Kapitel 2.4 soll hier nur nochmals hervorgehoben werden, dass man die Vollerhebung eines qualitätsrelevanten Parameters von der Erhebung eines Indikators mit Vorhersagefunktion unterscheiden muss. Der erste Fall verstärkt die Tendenz von P4P zur Einzelleistungsvergütung (zur diesbezüglichen Bedeutung der Informationsasymmetrie s. 8.5.4.). Will man aber im Sinne des Indikatorenkonzeptes einen Indikator mit Vorhersagefunktion für einen Versorgungsbereich einführen, tritt die direkte Qualitätsfunktion des Indikators in den Hintergrund. Dies hat für die (politisch) Handelnden zwei Konsequenzen, man muss sich einerseits weniger mit der Gefahr der Mengenausweitung durch P4P selbst auseinandersetzen, andererseits muss man sich jedoch mit strategischen Überlegungen, Schwerpunktsetzungen und Schwachpunktanalysen beschäftigen. Um es kurz zu sagen: kein echter Indikator ohne Problemanalyse. In dem vorliegenden Gutachten sind die sog. „fünf Ziele" herausgearbeitet worden, die auf die Notwendigkeiten der Gesundheitsversorgung der alternden Gesellschaft Bezug nehmen (s. Kap. 1.4, s. Empfehlung 4). Im Weiteren bleiben die Aussagen zur den Charakteristika valider Indikatoren (s. Kap. 2.4) bestehen, insbesondere sollte ein Indikator zuverlässig zu messen sein, valide

(sensitiv) das betreffende Qualitätsproblem vorhersagen (die Spezifität steht nicht im Vordergrund), und das Qualitätsproblem muss veränderbar sein.



Empfehlung 32:

Die Wahl von Indikatoren mit Vorhersagefunktion für die Einführung von P4P erfordert eine strategische Problemanalyse, die sich an den zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitssystems orientieren („fünf Ziele", s. Empfehlung 4).

3. Inhaltliche Auswahl von Indikatoren – dreidimensionaler Orientierungsrahmen: Inhaltlich müssen die Indikatoren für ein P4P-Programm einem umfassenden Qualitätsverständnis entsprechen, so wie es in dem vorliegenden Gutachten unter dem Begriff der 6 Qualitätsperspektiven erstellt worden ist (s. Kap. 1.3). Zusammen mit der Integrationsdimension und der Morbiditätsdimension (Berücksichtigung insbesondere von chronischen Erkrankungen und Prävention) bewegt sich die Indikatorausstattung des P4P-Programms in einem dreidimensionalen Orientierungsrahmen (s. Kap. 1.4 und 9.3, s. Empfehlung 4). Im Speziellen stehen in den internationalen P4P-Programmen Patientensicherheits- und Indikatoren auf der Basis von Patientenerfahrungen im Vordergrund.

Empfehlung 33:

Die Indikatoren des P4P-Programmes müssen das Krankheitsspektrum der zukünftigen Versorgung der Gesellschaft (chronische Mehrfacherkrankungen) sowie die Prävention abdecken (Morbiditätsdimension) und die Integration des Gesundheitssystems fördern (Integrationsdimension). Patientensicherheitsindikatoren und Patientenerfahrungen sind zu integrieren (s. Empfehlung 4).

4. Indikatoren auf der Basis von Routinedaten sind insensitiv und können in P4P-Programmen zu Mengenausweitung führen: Wie in Empfehlung 22 bereits ausgeführt, sind administrative Daten primär für Vergütungszwecke und nicht für Qualitätsmessungen entwickelt worden und weisen in vielen Fällen deutliche Sensitivitätsdefizite auf. Es besteht die Gefahr einer Mengenausweitung, wenn insensitive administrative Indikatoren bei Leistungen mit entsprechendem Potenzial als Indikatoren in P4P-Programmen einsetzt werden. In Einzelfällen können sie begleitend jedoch eingesetzt werden (z.B. standardisierte Mortalität), sie geben u.U. sinnvolle Hintergrundinformationen. Klinische Daten haben ihrerseits den klaren Nachteil, dass sie aufwendiger und nicht rein administrativ, sondern nur unter Beteiligung von Experten zu erheben sind. In Teilbereichen haben sie sich jedoch längst durchgesetzt, z.B. als infektionsepidemiologische Falldefinitionen in nosokomialen Infektions-

erfassungen. Streng ist hierbei darauf zu achten, dass epidemiologische Falldefinitionen keine klinischen Diagnosen darstellen, selbst wenn diese Falldefinitionen sich klinischer Parameter bedienen, sondern lediglich einer standardisierten Erfassung dienen.

Empfehlung 34:

Indikatoren auf der Basis von Routinedaten haben eine schlechte Sensitivität und weisen bei P4P-Programmen die Gefahr einer Mengenausweitung auf. Klinische Daten sind im Bereich der Infektionsepidemiologie (Erfassung nosokomialer Infektionen) gut als Falldefinitionen etabliert, diese Entwicklung sollte für die Qualitätsindikatoren übernommen werden (s. Empfehlung 22). Administrative Indikatoren sollten wegen ihrer mangelnden Sensitivität nur in P4P-Konzepten mit Einzelleistungsvergütungscharakter verwendet werden.

5. Prozessindikatoren führen vor Ergebnisindikatoren: Die großen laufenden P4P-Projekte in den USA (Value-Based Purchasing (VBP) und in Großbritannien (Quality and Outcome Framework [QOL]) verwenden fast ausschließlich Prozessindikatoren (s. Kap. 6.4.1 und 6.4.2), da bei Ergebnisindikatoren die Problematik der Risikoselektion zu gewichtig ist, und selbst wenn die Risikoadjustierung perfekt entwickelt wäre, kleine Einrichtungen systematisch schlechter gestellt werden. Prozessindikatoren entsprechen den zukünftigen Herausforderungen des Gesundheitswesens besser als Ergebnisindikatoren und sind gut zuzuordnen (s. Empfehlung 21). Unter den Prozessindikatoren sollten solche ausgewählt werden, bei denen die Informationsasymmetrie erhalten ist, also nicht zur Einzelleistung führende Indikatoren wie „Blutgasanalyse bei Pneumonie", sondern eher „Arztbrief nach Entlassung innerhalb zwei Tagen" (s. Abb. 50). Für die Zukunft sind Prozessindikatoren mit starkem *Outcome*-Charakter (in erster Linie Patientensicherheitsindikatoren [z.B. Katheterinfektionen]) die erste Wahl.

Indikatoren:	Informationsasymmetrie	Risikoselektion	Wertung
▪ Ergebnis	+	+ ϟ	Risikoselektion ist Problem
▪ Prozess (a)	–	+	Einzelleistung
▪ Prozess (b)	+	–	optimal
▪ Struktur	–	–	Investitionsbeihilfe

Abb. 50 Differenzierter Gebrauch von Prozessindikatoren, in Abgrenzung auch von Struktur- und Ergebnisindikatoren (aus Kap. 8.4.5)

Empfehlung 35:
Prozessindikatoren führen vor Ergebnisindikatoren (s. Empfehlung 21), am ehesten sind Prozessindikatoren aus dem Bereich der Koordination und Kommunikation geeignet, die nicht einer Mengenausweitung ausgesetzt sind.

6. Risikoselektion und exception reporting können Unterversorgung verursachen: Besonders bei zugrundeliegenden Vergütungsansätzen, die bereits ihrerseits zur Risikoselektion neigen (z.B. Pauschalen), ist eine zusätzliche P4P-bedingte Risikoselektion geeignet, eine relevante Unterversorgung zu verursachen. Zumindest soweit Ergebnisindikatoren eingesetzt werden, ist daher eine möglichst optimale Risikoadjustierung notwendig. Prozessindikatoren bedürfen im Allgemeinen keiner Risikoadjustierung. Eine weitere Möglichkeit ist die Einrichtung eines *exception reporting* (s. Kap. 6.4.2), das es unter bestimmten Bedingungen möglich macht, Patienten aus dem P4P-Programm herauszunehmen, insbesondere wenn patientenseitige Gründe für ein Nicht-Erreichen des angestrebten Ziels vorliegen. Diese Regelung soll einer Risikoselektion und Schlechterstellung (bzw. niedrigerer Attraktivität) von Praxen in sozial unterprivilegierten Wohngegenden entgegenwirken, beinhaltet aber ebenfalls die Gefahr einer daraus resultierenden Unterversorgung als schwerwiegender unerwünschter Nebeneffekt der P4P-Einführung

Empfehlung 36:
Risikoselektion und evtl. exception reporting ***können zur Unterversorgung führen und sollten vermieden werden.***

11.3 Empfehlungen: Organisation und System beachten

1. Professionalismus-Diskussion: Die Veränderungsresistenz des Gesundheitswesens hat in den letzten 20 Jahren innerhalb und außerhalb des Gesundheitswesens breite Aufmerksamkeit erhalten. Die bisherigen Ansätze zur Beförderung von notwendigen Veränderungen bedienten sich einer Erweiterung der verhaltenstheoretischen Konzepte um Elemente der sozialen Wahrnehmung betreffend Einstellungen, Haltungen, Rollenverständnis und Professionalismus (z.B. Greco und Eisenberg 1993; Bero et al. 1998; Grimshaw et al. 2004). So stellen Interventionen wie Leitlinien und Evidence-Based Medicine als externe Wissensbasen neue Anforderungen an die sozialen Rollen in den Mittelpunkt, der Typus des impliziten Heilers wird abgelöst durch den expliziten Experten, Rollenveränderungen zwischen den Berufsgruppen im Gesundheitswesen haben Hochkonjunktur (vgl. SVR 2008). Die Thematisierung ökonomischer Gesichtspunkte durch externe Akteure (z.B. die politische Ebe-

ne) wird forciert, hat letztendlich aber nur zum Vorwurf der „Ökonomisierung“ geführt, als ob die Berufsgruppen im Gesundheitswesen nicht auch schon vorher ausgeprägte Erfahrungen mit Situationen der Knappheit gemacht hätten. Nun wird auch bei der Thematik P4P an den „Professionalismus“ appelliert, insbesondere der Ärzteschaft. Wenn man sich diese Situation vor dem Hintergrund der organisatorischen und Systemeigenschaften betrachtet, die hier ausgeführt wurden, erscheint es außerordentlich unwahrscheinlich, dass der Rekurs auf Ansätze der sozialen Wahrnehmung wie Rollenveränderungen und Professionalismus Erfolg haben werden, obwohl sie durchaus als Voraussetzungen einer Veränderung angesehen werden müssen. Diese Aussage gilt trotz der unzweifelhaften Vorteile gerade für die Berufsgruppen im Gesundheitswesen, die sich aus P4P ergeben, denn was wäre sinnvoller, nach Qualität statt nach Stückzahl bezahlt zu werden? Es muss eine gewisse Analogie zur Diskussion um EBM konstatiert werden, wo die Differenzen zwischen den beiden Positionen Handwerk vs. Wissenschaft (s. Kap. 3.2.2) auf der professionellen Ebene nicht gelöst werden konnte, obwohl sich speziell für die Ärzteschaft die einmalige Chance ergeben hätte, Einfluss auf ein wichtiges, wissenschaftsgestütztes Instrument der Allokation von Mitteln zu erhalten. Allerdings kommt es zu Verschiebungen in den beruflichen Rollen, insbesondere ändert sich im Rahmen einer P4P-Einführung die Arbeitsteilung zwischen Ärzten und Pflege. Bei der Einführung von P4P kommt es nach den empirischen Daten durch die Übernahme vorher ärztlicher Tätigkeiten durch die Pflege dort zu zusätzlicher Belastung und Unzufriedenheit (Kurtzman et al. 2011; Maisey et al. 2008; McDonald et al. 2007). Eventuell wird die Teamarbeit erschwert (Maisey et al. 2008), wenngleich im Allgemeinen eine Verbesserung berichtet wird. Aus diesem Grund werden dezidiert multiprofessionelle und multidimensionale Implementierungsstrategien für P4P empfohlen (Timmermanns u. Mauck 2005), insbesondere Veränderungen der Rollen und der interprofessionellen Zusammenarbeit betonend, die schon die unten beschriebenen Aspekte des organisatorischen Wandels mit einbeziehen.

Empfehlung 37:

Die multiprofessionelle und multidimensionale Implementierung ist zu bevorzugen Die monoprofessionelle Beschränkung des Professionalismuskonzeptes auf interne Motivation, Altruismus und Autonomie hat zu keiner tragfähigen Strategie geführt. Die Implementierung von P4P sollte einem multiprofessionellen Ansatz folgen und primär die Rollenverständnisse der beteiligten Berufsgruppen weiterzuentwickeln versuchen, ohne die Miteinbeziehung von Konzepten des organisatorischen Wandels und des Kontextlernens wird jedoch kein Erfolg zu erzielen sein.

2. Organisatorisches Lernen fördern: Es ist unumgänglich, wie in Empfehlung 36 bereits angesprochen, das lerntheoretische Instrument P4P nicht nur

um Aspekte der sozialen Wahrnehmung (Rollen, Professionalismus), sondern auch um Elemente des organisatorischen Wandels und um kontextbezogene Modelle zu ergänzen. Als Beispiel aus der Vergangenheit kann die Bildung von Zentren herangezogen werden, wo – bei aller Kritik – doch im Krankenhausbereich und darüber hinaus Prozesse in Gang kamen, die einem organisatorischen Wandel mit Veränderungen der Verantwortung und Wertevorstellungen nahekommen. Allerdings werden organisatorische Ansätze im Gesundheitswesen nur sehr zurückhaltend eingesetzt, wahrscheinlich um der Angst vor Einschränkungen der professionellen Autonomie keine Nahrung zu geben. Gleichwohl ist dieser Aspekt des organisatorischen Lernens ein wichtiges Argument dafür, die Organisation als Ganzes zum Adressaten für die P4P-Zahlungen zu machen, und nicht einzelne Personen.

Empfehlung 38:

Die Organisation als Ganzes ansprechen, den organisatorischen Wandel fördern – P4P setzt die Organisation unter „internen Stress", es müssen jetzt nämlich zusätzlich zu Kosten und mengenbezogenen Erlösen auch erlöswirksame Qualitätsinformationen intern bearbeitet werden, und zwar hinsichtlich sowohl der Abgrenzung von Verantwortung als auch der Aufgabenstellungen und in der Führungsarbeit.

3. Motivation crowding out im Blick behalten, aber nicht überschätzen: Grundsätzlich muss bei jedem Vergütungssystem, das im beruflichen Kontext angewandt wird, mit Auswirkungen auf Motivation, Rolle und Zusammenarbeit gerechnet werden (Prendergast 1999; s.a. Kap. 3.5.1). Zur Motivation der Ärzte besteht die wichtigste Befürchtung darin, dass die interne Motivation (professionelle Einstellung), durch die externe Motivation i.S. einer qualitätsbezogene Vergütung gemindert wird („crowding out"; Berenson et al. 2013; Cassel u. Jain 2012). Empirisch ist dies jedoch nicht zu belegen, wie Untersuchungen z.B. im QOL-Projekt in Großbritannien zeigen (McDonald et al. 2007), und auch von theoretischer Seite gibt es Gegenargumente (Prendergast 1999; Staehle 1999, S. 242). Dieses häufig geäußerte Argument ist also nicht so durchschlagend, wie man es auf den ersten Blick meint. In diesem Zusammenhang ist die Diskussion um den Zielpunkt von P4P interessant, u.U. ist es sinnvoller, die Effizienz (*value*) statt Qualität allein anzureizen.

Empfehlung 39:

Es ist nach den empirischen Ergebnissen und aus theoretischer Sicht unklar, ob sich bei P4P externe und interne Motivation gegenseitig schwächen. Das Problem sollte begleitend untersucht werden (Befragungen etc.).

4. Value (Effizienz) statt allein Qualität als Zielgröße für P4P-Programm in Betracht ziehen: Gegenwärtig wird in Deutschland davon ausgegangen, dass ein P4P-Programm im Gesundheitswesen allein der Qualität der Versorgung Rechnung tragen muss („*quality-based purchasing*“, Cannon 2006). In den USA wurde jedoch durch das VBP-Programm, das im Jahr 2010 im Rahmen des *Patient Protection and Affordable Care Act* beschlossen wurde und seit Ende 2012 implementiert ist (seit 1.10.2013 sind die finanziellen Regelungen im Krankenhausbereich aktiv), ein Anreizsystem geschaffen, das nicht nur die Qualität, sondern die Effizienz der Versorgung zum Gegenstand hat (Brown et al. 2014; Chien u. Rosenthal 2013; CMS 2011A; CMS 2011B; Ryan et al. 2012). Dieser Effizienzgedanke wird als *Value* („*quality in relation to the cost of care*“, Tompkins et al. 2009; s. auch Damberg et al. 2009) bezeichnet und wird bereits seit Anfang der 90er Jahre in den USA intensiv diskutiert (Wenzel 1992). Gegenwärtig ist *value* auch der Kernbegriff der gegen die Überversorgung mit nutzlosen bzw. schädlichen Verfahren gerichteten *Choosing Wisely*-Initiative der *National Physicians Alliance* in den USA (Morden et al. 2014). Es wäre auch in Deutschland eine wichtige Diskussion, welche Vorteile es haben könnte, auch in Deutschland primär diesen Ansatz zu wählen. Dagegen spricht wohl in erster Linie die Annahme, insbesondere bei Ärzten würde eine externe finanzielle Motivation die *a priori* gegebene interne Motivation (zu den Begriffen s. Kap. 8.4.2) schwächen (zum *motivation crowding out* s.o.). Abgesehen davon, dass es dafür kaum empirische und theoretische Argumente gibt, wäre auch zu überlegen, ob es nicht gerade die ausschließliche Orientierung solcher externen Anreize auf die Qualität ist, die Widerstand erzeugt. Bei aller Bezugnahme auf die professionellen und altruistischen Motivationsebenen bleibt ja eines klar: Ärzte und die anderen Berufsgruppen sehen es schon als richtig an, sie adäquat zu bezahlen. Von daher ist es durchaus wahrscheinlich, dass die Kopplung von P4P an Parameter nach dem Muster „Kosten für Qualität“ eine gute Akzeptanz erfährt.

» ***Empfehlung 40:***
Das VBP-Programm in den USA setzt auf **value** ***(Effizienz) als Zielgröße für P4P und kann damit evtl. eine bessere Akzeptanz erreichen, denn die Kosten der Versorgung sind ein etabliertes Kriterium für die Außenbeziehungen der Gesundheitseinrichtungen. Diese Diskussion sollte auch in Deutschland geführt werden.***

5. Mögliche Attraktoren einsetzen: Komplexe Systeme orientieren sich an sog. Attraktoren (s. Kap. 8.3.1), von außen nicht erkennbare Systemzustände, die eine relative Stabilität aufweisen, in deren Richtung sich die Systeme entwickeln. Wenn man über *framing* und *direction pointing* (s. Kap. 8.7.2) nachdenkt, erscheint es sinnvoll, über Attraktoren in der komplexen professionellen Systembürokratie zumindest Hypothesen aufzustellen. Wichtig ist der Altruismus der Berufsgruppen im Gesundheitswesen, dem Menschen zu helfen, ist

der Antrieb vieler dort Tätigen (A) (Timmermanns u. Mauck 2005). Ein zweiter Attraktor besteht sicherlich in professioneller Autonomie und Kollegialität, ganz wie im Konzept der Expertenorganisation beschrieben (B) (Avorn u. Fischer 2010; Cook et al. 2004). Als weitere Attraktoren kommen Wissenschaftsorientierung (C) und die finanzielle Honorierung im Sinne der Wertschätzung in Frage (D) (Frolich et al. 2007). Und letztendlich: es soll organisiert sein, die Supportfunktionen müssen stimmen (E). Diese hypothetische Aufzählung hat ihre Bedeutung, solange system- und komplexitätstheoretische Konzepte weiter verfolgt werden, um Entwicklungen im Gesundheitswesen zu erklären bzw. vorherzusagen. Nach den Botschaften der Komplexitätstheorie, sind die Effekte oft überraschend. Als Beispiel mag die große Akzeptanz der Patientensicherheitsthematik in den Gesundheitsberufen gelten, die nur über die Attraktoren Altruismus und Steigerung der professionellen Autonomie zu erklären ist. Wenn man über die Implementierung von P4P-Programmen nachdenkt, ist die finanzielle Honorierung sicher ein wichtiges Argument.

Empfehlung 41:
Attraktoren des komplexen Systems diskutieren, Attraktoren nutzen. Es ist lohnenswert, sich getreu der Konzepte der System- bzw. Komplexitätstheorie Gedanken über mögliche Attraktoren zu machen und bei der Implementierung von P4P-Programmen einzusetzen.

11.4 Empfehlungen: Ökonomie und Vergütungssystem

Selbst wenn P4P als perfektes, „erweitertes" Feedback verstanden wird, so wie in den vorangehenden Kapiteln dargestellt, kann dieses Instrument im isolierten Einsatz keine grundlegenden Umkehrungen bestehender Anreize im Gesundheitswesen bewirken, sondern bedarf zusätzlicher ökonomischer (und außerdem politischer) Weichenstellungen (s. Kap. 8). Diese Weichenstellungen betreffen neben einfachen ökonomischen Überlegungen (z.B. Opportunitätskosten) vor allem Konsequenzen aus der *Principal-Agent*-Theorie (Informationsasymmetrie) und der Verhaltensökonomie (z.B. Risikoaversion) sowie Wechselwirkungen von P4P mit dem dominierenden Vergütungssystem, denn man muss grundsätzlich davon ausgehen, dass P4P-Elemente in ein anderes Vergütungssystem (z.B. DRG) integriert werden.

Ganz im Vordergrund stehen Fragen der **Informationsasymmetrie**, die für das Konzept von P4P als durchaus kritisch anzusehen sind und die Berechtigung des P4P-Ansatzes in Abgrenzung von der Einzelleistungsvergütung potenziell in Frage stellen: „*Is P4P really Fee for Service?*" (Wodchis et al. 2007). Behandlungsverfahren und Qualitätsaspekte, die sich allseitiger Kenntnis erfreuen und (z.B. durch Evidence-Based Medicine) abgesichert sind, bedürfen keiner Pay for Performance, sondern können direkt durch die Finanzierungsseite vergütet werden. Besondere Bedeutung kommt in diesem Zusammen-

hang der Abwägung zwischen Prozess- und Ergebnisindikatoren sowie, weitergehend, der Auswahl derjenigen Prozessindikatoren zu, die der strategischen Zielsetzung des P4P-Programmes adäquat sind. Im weiteren zeigt die Verhaltensökonomie, dass es ohne zutreffende Annahmen zur Risiko- oder Verlustaversion kaum möglich ist, durch P4P eine sinnvolle Anreizbildung zu erzeugen; wohlgemerkt: einen Anreiz erzielt man immer, aber es ist in diesem Zusammenhang ja entscheidend, dass dieser in der Kombination mit den anderen Anreizen, die im System wirksam sind, in vernünftiger Form die Schwächen des Systems mindert und die Stärken stärkt.

Dies führt zur Frage der **Integration von P4P in das zugrundeliegende Vergütungssystem** und zu den Wechselwirkungen mit dem dominierenden Vergütungssystemen, denn P4P wird nie der alleinige, dominierende Vergütungsansatz sein (s. Kap. 8.5). So ist es sicher nicht möglich, mit P4P ein eng sektoral begrenztes, mit hochtouriger Volumenexpansion einhergehendes Vergütungssystem wie das des klassischen DRG-Systems zu beherrschen – hier ist eine grundsätzliche Weiterentwicklung notwendig. Aber vielleicht kann P4P den Fokus leicht verschieben, z.B. weg von den Akuterkrankungen und operativen Behandlungsmethoden hin zur kontinuierlichen Therapie der schon jetzt und in Zukunft noch mehr dominierenden chronischen, multiplen Erkrankungen einer alternden Bevölkerung – und zur Prävention.

1. Die notwendige Höhe der P4P-Vergütung hängt stark mit dem zugrundeliegenden Vergütungssystem zusammen: es fällt schnell ins Auge, dass in den bislang evaluierten Programmen besonders im Krankenhaus (HQIP in den USA) die zusätzlich ausgeschütteten Mittel mit weniger als 50.000 € pro Jahr eher im niedrigen Bereich liegen, wenn man sie mit den Gesamtvergütungen vergleicht (Werner et al. 2011B). Im QOF-Programm in Großbritannien handelt es sich um die gleiche Größenordnung, allerdings auf der Ebene einer Arztpraxis (Roland 2004, Gillem et al. 2012). Die Höhe der P4P-Vergütung stellt bei Einführung von P4P eine der meist diskutierten Fragen dar und muss daher schlüssig beantwortet werden. Man darf sich dabei nicht nur auf die Aufwendungen bzgl. des Messaufwandes (z.B. Erhebung der Daten, Bereitstellung von Personal), die der dokumentierenden Einrichtung entstehen, beschränken, sondern man muss die Opportunitätskosten mit einbeziehen, die die entgangenen Erlösmöglichkeiten bei alternativer Verwendung der Mittel wiedergeben. Die Opportunitätskosten sind im Gesundheitswesen sehr für das zugrundeliegende Vergütungssystem, in das P4P „eingebettet" ist, empfindlich, besonders wenn von diesem ein starker Mengenanreiz ausgeht (z.B. Einzelleistungsvergütung, DRG) und die Opportunitätskosten hoch bzw. die Grenzkosten niedrig sind. Es ist in diesem Fall wahrscheinlich, dass eine zusätzliche Erlöseinheit (zusätzlicher Fall), die evtl. nur mit variablen und ohne zusätzliche sprungfixe Kosten zu realisieren ist, einer P4P- Vergütung vorgezogen wird (Damberg et al. 2009). Hinzu kommt die Diskontierung des qualitätsbezogenen Erlösbestandteiles (Frolich et al. 2007). Die Mehrzahl der Ana-

lysen plädiert daher für höhere P4P-Vergütungen (Chung et al. 2010; Ryan u. Blustein 2011; Werner et al. 2011B; Werner u. Dudley 2012).



Empfehlung 42:

Höhe der P4P-Zahlungen muss besonders im DRG-System die Opportunitäts- und Grenzkosten berücksichtigen. Die Höhe des qualitätsbezogenen Erlösanteiles sollte den Messaufwand, die Opportunitätskosten, die Grenzkosten und die Diskontierung berücksichtigen und hängt daher stark von der Art des dominierenden Vergütungssystems ab. Bei Einzelleistungsvergütung und DRGs sind hohe Opportunitätskosten (und niedrige Grenzkosten) anzusetzen, die Höhe der P4P-Vergütung muss entsprechend hoch angesetzt werden.

2. Frequenz, Stückelung und Zahlungsmodus bedenken: Ein intakter *Feedback*-Mechanismus vorausgesetzt (s. Kap. 8.4.2), bei dem die Zahlungen zeitnahe erfolgen, kann der *Feedback* noch verbessert werden, wenn die sog. Überschätzung relativer Risiken berücksichtigt wird, ein Phänomen, das in der Verhaltensökonomie beschrieben ist (s. Kap. 8.5.5, s. Damberg et al. 2007 und Verma et al. 2014). Häufigere und dafür kleinere Zahlungen mit *on/off*-Charakteristik sind wirksamer als Zahlungen, die integriert in andere, umfangreichere Zahlungen (z.B. Gesamterlös) erfolgen, insbesondere wenn sie ereignisbezogen vorgenommen werden.

Empfehlung 43:

Kleine, häufigere und ereignisbezogene P4P-Zahlungen mit* **on/off**-*Charakteristik sind größeren integrierten Zahlungen vorzuziehen.

3. Monetäre Kopplung differenziert gestalten: Eine P4P-Vergütung besteht aus zwei Bestandteilen, einem System der Qualitätsmessung und einem System der monetären Bewertung (s. Kap. 6.2). Die Kopplung der Vergütungsbestandteile an die Qualitätsindikatoren muss praktikabel (administrabel), nachvollziehbar (verständlich), justiziabel und von seinen Anreizwirkungen sinnvoll gestaltet werden. Das inhaltliche Hauptproblem der monetären Kopplung besteht aber darin, dass sich die Verbesserung nicht nur bei den Einrichtungen manifestieren sollte, die schon vorher zu den Besten gehörten, während sich der Abstand zu den *poor performers* weiter vergrößert (s. z.B. HQIP-Programm, Lindenauer et al. 2007). Diese Gefahr besteht vor allem bei der Verwendung von relativen Positionen auf Rankinglisten („die besten 5"). Die sog. *poor performer*, evtl. sogar die Mehrheit der teilnehmenden Institutionen, können verloren gehen, weil sie kaum Chancen sehen, das Ziel zu erreichen (sog. *goal gradient*). Absolute Grenzwerte können Abhilfe schaffen, aber auch nur dann, wenn sie gestaffelt eingesetzt werden, so dass die Grenzwerte auch

durch die *poor performer* erreicht werden können. Keinesfalls kann aber auf die Honorierung relativer Verbesserungen („von Position A auf Position B um X Plätze") verzichtet werden. Die drei Kopplungsmechanismen (s. Abb. 39 in Kap. 8.5.2) sollten daher immer in Kombination eingesetzt werden.

Empfehlung 44:

Relative Position, relative Verbesserungen und absolute Grenzwerte kombinieren. Die monetäre Kopplung der P4P-Vergütung kann nicht alleine aufgrund der relativen Position auf einer Rankingliste vorgenommen werden, sondern muss ebenso gestaffelte Grenzwerte und relative Positionsverbesserungen mit einbeziehen, damit auch die **poor performer** ***einen realistischen Anreiz zur Qualitätsverbesserung haben.***

4. Informationsasymmetrie und Principal-Agent-Theorie – besonders bei Prozessindikatoren Übergang zur Einzelleistungsvergütung beachten: Obwohl Anreize wie P4P grundsätzlich dazu geeignet sind, den Informationsnachteil *ex post* auszugleichen, den die Finanzierungsseite *ex ante* gegenüber dem Leistungserbringer hat, verliert P4P den Charakter eines Anreizes, wenn sich bei gut abgesicherten Leistungen die Informationsasymmetrie abschwächt, und mutiert damit zu einer zusätzlichen Zahlung im Sinne der Einzelleistungsvergütung (Werner u. Dudley 2012; Wodchis et al. 2007). Dies hat zwei Konsequenzen: einerseits die Gefahr der Vernachlässigung anderer, nicht angereizter Leistungen (*teaching to the test*, s. Kap. 6.5) und andererseits der Rückgang der Qualität nach Beendigung des P4P-Programmes, weil der qualitätsrelevante Leistungsbestandteil ja nicht mehr vergütet wird – so beobachtet im QOL-Programm in Großbritannien (Lester et al. 2010, s. Kap. 6.4.2). Dieser Umstand ist weniger bei Ergebnisindikatoren möglich, ungeachtet der Problematik Risikoadjustierung und strukturelle Benachteiligung kleiner Häuser (Cannon 2006; Davidson et al. 2007; Nicholson et al. 2008; Scott u. Ward 2006). Der hier diskutierte Effekt tritt in erster Linie bei Prozessindikatoren auf, vor allem wenn über ihren Einsatz allgemeine Einigkeit besteht und sie z.B. durch EBM gut abgesichert sind (Nicholson et al. 2008). **Anders ist es in Situationen, in denen die Informationsasymmetrie nicht aufgehoben ist, z.B. bei der Behandlung chronischer Erkrankungen, der Prävention von nosokomialen Komplikationen (z.B. Händedesinfektionsmittelverbrauch) oder im Bereich Patientensicherheit; hier besteht der zentrale Einsatzbereich von Prozessindikatoren.** Umso mehr ist auf die Wichtigkeit vorangehender strategischer Überlegungen zu verweisen, da diese Indikatoren sinnvoll positioniert werden müssen (vgl. Handlungsfeld Politik). Für die weitere Entwicklung ist der Einsatz von Ergebnisindikatoren nicht ausgeschlossen, wenn die Praxis von P4P sich eingespielt hat und die methodischen Probleme erfolgreich bearbeitet wurden; besonders *Outcome*-relevante Patientensicherheitsindikatoren (z.B. vermeidbare nosokomiale Infektionen) sind hier zu disku-

tieren (s. Entwicklung in Maryland, Calikoclu et al. 2012). Die Validität des Indikators Mortalität im Krankenhaus in seinen unterschiedlichen Spielarten (30-Tage, standardisiert) ist auf Systemebene vielleicht sinnvoll (Heller 2010), auf der Ebene der einzelnen Einrichtungen jedoch schlecht, insbesondere kleine Häuser sind benachteiligt (Davidson et al. 2007; Scott u. Ward 2006). Indikatoren der Strukturqualität sind meist weitgehend bekannt sind, eine Informationsasymmetrie liegt nicht vor, ein reiner Investitionszuschuss ist sinnvoller (s. Kap. 4.3).

Empfehlung 45:

Konsequenzen aus der* principal-agent *Theorie und damit Überschneidungen zur Einzelleistungsvergütung gehören zu den schwierigsten Fragestellungen, mit denen sich das P4P-Konzept auseinanderzusetzen hat. Die wichtigste Einsicht besteht darin, dass die Einzelleistungsvergütung überlegen ist, wenn es sich um gut bekannte, wissenschaftlich abgesicherte Prozessindikatoren handelt. P4P ist nur sinnvoll, wenn eine Informationsasymmetrie besteht, d.h. das eigentliche Wissen um die Gestaltung der qualitativ angestrebten Leistung bei den Leistungserbringern liegt. Dies ist z.B. bei Indikatoren aus dem Grenzbereich zwischen Ergebnis- und Prozessindikatoren (z.B. zur Prävention vermeidbarer Komplikationen), bei der Behandlung chronischer oder Mehrfacherkrankungen oder bei prozessualen Patientensicherheitsindikatoren der Fall. Bei Ergebnisindikatoren ist die Informationsasymmetrie meist kein Problem, hier stellt sich allerdings mit Macht die Problematik der Risikoselektion. Strukturindikatoren sind als Investitionszuschuss anzusehen.

Konkrete Beispiele: Ein Prozessindikator wie die Abnahme einer Blutkultur vor Antibiotikagabe bei der ambulant erworbenen Pneumonie ist für P4P nur schlecht geeignet, eine direkte Vergütung ist sinnvoller. Prozessindikatoren zur Koordination z.B. wie Vollständigkeit der Informationsweitergabe sind sinnvoll, denn das Geschehen „dahinter“ ist für die Finanzierungsseite nicht zu durchblicken, und sie dienen im Übrigen strategischen Zielen (s.o.). Outcome-nahe Prozessindikatoren wie der mitarbeiterbezogene Händedesinfektionsmittelverbrauch oder *Readmission*-Indikatoren sind ebenfalls sinnvoll, genauso Indikatoren, die prozessuale Aspekte der Patientensicherheit beschreiben (z.B. Zahl der bearbeiteten Meldungen im CIRS).

5. Aktualität und Wechsel der Indikatoren wichtig: Eine weitere Konsequenz aus den Überlegungen der *principal-agent* Theorie ist die Notwendigkeit, Indikatoren hoher Aktualität einzusetzen (Sorbero et al. 2006; Torchiana et al. 2013) bzw. die Indikatoren regelmäßig zu wechseln. Hat man sich erst einmal an die Indikatoren „gewöhnt“, geht von ihnen keine Anreizwirkung mehr aus, daher ist es sinnvoll, diese spätestens alle drei Jahre neu festzulegen (Werner et al. 2011; Jha et al. 2012; Ryan et al. 2012). Zur Gewährleistung von Aktualität

und regelmäßigem Wechsel der Indikatoren empfiehlt sich die Delegation der Indikatorenentwicklung an eine spezialisierte Institution, wie es in Großbritannien mit dem NICE geschehen ist (Gillem et al. 2012), und wie es in Deutschland mit dem neuen Qualitätsinstitut geplant ist.

Empfehlung 46:

Indikatoren müssen aktuell sein und regelmäßig gewechselt werden. Um Aktualität und Wechsel zu gewährleisten, ist die Delegation an ein Institut wie dem geplanten Qualitätsinstitut sinnvoll.

6. Wettbewerbsdichte und dual use: Auf der Basis der der hier diskutierten ökonomischen Konzepte muss auf die Frage der Kombination mit anderen Qualitätsinitiativen eingegangen werden, vor allem wenn sie Wettbewerbscharakter haben (z.B. *public reporting*), s. auch Empfehlung 12). Ganz allgemein ist davor zu warnen, eine allzu hohe Vielzahl von parallelen, um die Aufmerksamkeit der Leistungsanbieter konkurrierenden Qualitätsinitiativen zu initiieren, weil dies zu einem Wirkungsverlust führen kann (sog. *overwhelming*, s. Ryan et al. 2011). Spezifischere Fragen ergeben sich jedoch, wenn die Qualitätsindikatoren, die Gegenstand der P4P sind, vorher oder parallel bereits durch andere Anreizsysteme adressiert werden. In der ersten Linie ist hier das *public reporting* von Bedeutung (s. Kap. 5), die Kombination mit P4P wird als *dual use* bezeichnet (zu den entsprechenden Erfahrungen im HQIP- und im VBP-Programm in den USA s. Werner et al. 2011 u. Ryan et al. 2011). Auch der Sachverständigenrat hatte die Empfehlung abgegeben, P4P und *public reporting* zu kombinieren (SVR 2008, Nr. 748 Ziffer 4). Diese Empfehlung bietet sich auf den ersten Blick ja auch unbedingt an: warum Indikatoren, die sich bei *public reporting* schon bewährt haben, nicht auch bei P4P weiter nutzen? Trotzdem kann diese Empfehlung aus heutiger Sicht aus Sicht des Autors der vorliegenden Arbeit nicht (mehr) gehalten werden, und zwar aus zwei Gründen:

- **public reporting hebt die Informationsasymmetrie auf, wenn es der P4P-Einführung vorgelagert ist**, beiden Seiten ist bereits bekannt, „wo der Hund begraben liegt", und eine eigentliche (zusätzliche) Anreizwirkung kann nicht mehr erzeugt werden – ganz abgesehen davon, dass bereits durch einen *ceiling*-Effekt das mögliche Verbesserungspotenzial schon ausgeschöpft sein kann (Damberg et al. 2009). Diese Situation war in Massachusetts zu beobachten, wo *public reporting* seit 2004 implementiert war und P4P 2009 zusätzlich eingeführt wurde; es war kein zusätzlicher Effekt durch P4P zu beobachten (*Massachusetts Medicaid's Hospital-Based P4P Program*, s. Ryan et al. 2011).
- **beide Systeme haben eine unterschiedliche Wirkung je nach Wettbewerbsdichte.** In beiden Fällen handelt es sich um ein finanzielles Anreizsystem (vgl. Frolich et al. 2007), im Fall von *public reporting* durch indirekte Anreize (z.B. Einweiserverhalten), im Fall von P4P durch eine di-

rekte Anreizwirkung durch die qualitätsbezogenen Zahlungen (Werner et al. 2011). Der indirekte Anreiz durch *public reporting* wirkt besonders in hochkompetitiven Märkten (z.B. im städtischen Umfeld), weniger jedoch in nicht-kompetitiven Märkten (z.B. ländliche Regionen), wo man als Einrichtung nicht befürchten muss, durch Qualitätsinformationen Nachteile zu erfahren. Im ersteren Fall kann der direkte Anreiz durch P4P kaum noch weitere Wirkung entfalten, in wettbewerbsschwachen Märkten stellt P4P jedoch das wirkstärkere Prinzip dar, da der direkte finanzielle Stimulus auch unabhängig von der Wettbewerbsdichte wirkt.

Diese Überlegungen führen folglich nicht nur zu einer kritischen Haltung gegenüber dem gleichzeitigen Einsatz der beiden Instrumente des Qualitätswettbewerbes, sondern weisen dem Instrument P4P auch präferentielle Einsatzgebiete entsprechend der Ausprägung des Wettbewerbs in Teilmärkten zu: P4P ist besonders wirksam, wenn in nicht-kompetitiven Regionen andere, indirekt wettbewerbswirksame Instrumente nicht ausreichen, z.B. in ländlichen Gegenden. In hochkompetitiven Regionen ist *public reporting* u.U. das wirksamere Instrument, zumindest erzeugt P4P keine zusätzliche Qualitätsverbesserung. Diese Argumentation kann evtl. auch auf die fachliche Ebene ausgeweitet werden, so wird vereinzelt diskutiert, ob man P4P nicht differenziert nach Krankheits- bzw. Fallgruppen einsetzen kann (Werner et al. 2011). Hochkompetitive Fallgruppen wie Herzkatheterinterventionen oder operative Elektivtherapien wären aus dieser Sicht nicht in dem Maße ein sinnvolles Einsatzgebiet für P4P wie weniger kompetitiv ausgerichtete Fachgebiete, z.B. die Behandlung von chronisch Kranken.

Empfehlung 47:

Keine unhinterfragte Kombination mit* public reporting*, beide Instrumente sind nicht synergistisch Entgegen der bisherigen Ansicht ist die Kombination mit* public reporting *(*dual use*) äußerst kritisch zu sehen (*ceiling*, Aufhebung der Informationsasymmetrie, komplementäre Wirkung hinsichtlich Wettbewerbsdichte), eher ist ein differenzierter Einsatz beider Instrumente sinnvoll. P4P ist im Vergleich zu* public reporting *besonders wirksam in Bereichen (Regionen, Krankheitsgruppen), in denen die Wettbewerbsdichte gering ist. Ein nach Wettbewerbsdichte und Fachgebieten differenzierter Einsatz ist ein interessanter Ansatz, der in der Zukunft zu diskutieren wäre.

7. Verhaltensökonomie – framing beachten: Entscheidungen werden in einem referentiellen Zusammenhang getroffen, der die Interpretation erleichtert oder sogar erst ermöglicht. Dies betrifft z.B. die sog. Risikoaversion („der Spatz in der Hand ist besser als die Taube auf dem Dach“, s. Damberg et al. 2007), die zu einer höheren Diskontierung führt: weil die Gefahr gesehen wird, dass ein Ereignis in der Zukunft nicht eintritt, obwohl es mehr Nutzen erbrin-

gen könnte, wenn es tatsächlich eintritt, wird lieber ein geringerer Nutzen in der Gegenwart realisiert. Gerade bei der Kopplung der P4P-Vergütung an die Qualitätsindikatoren spielt das eine große Rolle, wenn mit relativen Positionen („die besten 10“) gearbeitet wird, denn in diesem Fall hängt die P4P-Vergütung nicht nur von der eigenen Leistung, sondern ebenso von der Leistung der Wettbewerber ab, erst am Schluss ergibt sich die eigene Position. Falls diese Sicherheit zu gering ist, wird insbesondere bei starker Risikoaversion der Nutzen zu stark diskontiert (Zusammenstellung s. Cannon 2006, zu den entsprechenden Befunden im HQIP-Projekt s. Jha et al. 2012, Ryan et al. 2012B). Dies gilt auch für den Fall, dass die (technische) Berechnung der Anreize nicht klar ist (Ryan et al. 2011), wenn man sozusagen „nicht weiß, woran es liegt“. Genauso sind Unterschiede zu beobachten, je nachdem ob eine Entscheidung als möglicher Verlust (*loss-frame*) oder als möglicher Gewinn (*gain-frame*) interpretiert wird. Ein leistungsabhängiger Gehaltsanteil gleicher Größe wird höher eingeschätzt, wenn das Gesamtgehalt am Jahresende ausgezahlt und der variable Anteil bei Nicht-Erreichen der Ziele am Jahresende abgezogen wird, als wenn er am Jahresende erst gewährt wird (Frolich et al. 2007). Personen sind meist Verlustavers, d.h. ein entgangener Gewinn wird weniger hoch bewertet als ein gleich großer Verlust (Werner u. Dudley 2012). Die Komponenten eines adäquaten *framing* werden sehr gut durch das *Mindscape*-Instrument beschrieben (s. Abb. 42). Für die Einführung eines kritischen Instrumentes wie P4P sind also authentische *messenger* (*opinion leader*) genauso notwendig wie erfolgreiche Pilotprojekte (s. HQIP in den USA), Wertschätzung der Akteure bzw. Gesundheitsberufe statt *„bad apples*“ und vor allem gesellschaftlich Rahmenbedingungen, die Normen und Kontext der Einführung dieses neuen Instrumentes wiedergeben (s. Kap. 7.7).

»

Empfehlung 48:

Berücksichtigung von Risiko- und Verlustaversion sowie optimales **framing** ***erforderlich. Die Einführung von P4P muss auf die Risiko- und Verlustaversion der Einrichtungen Bezug nehmen, der Diskontierung entgegentreten und die positiven Aspekte (Qualitätsverbesserung, professionelle Autonomie) in den Vordergrund stellen. Das*** **framing** ***kann nicht ohne gesellschaftliche bzw. politische Rahmenbedingungen geschehen, die die Notwendigkeit und die Perspektiven eines Wechsels der Vergütungslogik als allgemeinen Konsens wiedergeben.***

8. Verlässlichkeit und Nachvollziehbarkeit: Die Zahlung der P4P-Vergütung muss nicht nur zeitnah (s. Kap. 8.5.5), sondern wegen der Diskontierungstendenz verlässlich und im Zustandekommen nachvollziehbar erfolgen. Die Gesundheitsberufe und Einrichtungen können nur dann ein *Feedback* erkennen, wenn sie verstehen können, wie eine qualitätsbezogene Vergütung ausgelöst wird und gestaltet ist.

Empfehlung 49:
Verlässliche und nachvollziehbare Zahlungen: das Verständnis für das Zustandekommen der P4P-Zahlungen verbessert die Wirksamkeit des Feedback.

9. Integration in andere Vergütungssysteme kritisch und differenziert vornehmen: P4P wird grundsätzlich im Rahmen anderer Vergütungssysteme eingesetzt (s. Kap. 8.6). Getreu der Maßgabe „Qualität statt Menge!" kommt P4P gerade in Gesundheitssystemen in die Diskussion, die durch mengenorientierte Vergütungssysteme wie DRGs oder Einzelleistungsvergütung geprägt sind. Allerdings kann P4P aus mehreren Gründen (z.B. hohe Opportunitätskosten) den Mengenanreiz nicht ausgleichen. Es besteht sogar die Gefahr, dass bei Einzelleistungsvergütung und sektoralen Pauschalen der Mengenanreiz durch P4P verstärkt wird, und zwar wenn bei Leistungen, bei denen die Möglichkeit zur Mengenausweitung besteht (z.B. Endoprothetik), wenn Indikatoren mit geringer Sensitivität verwendet werden, wenn die Risikoadjustierung durch *up-coding* der zur Adjustierung verwendeten Parameter (z.B. Komorbidität) zur Absenkung der „standardisierten Raten" verwendet wird (Pseudoverbesserung), eine aktive Risikoselektion möglich erscheint und sich mit den resultierenden Qualitätsdaten dann gegenüber den Kostenträgern eine Mengenausweitung begründen lässt. Sieht man vom Mengenanreiz ab, können bei Einzelleistungsvergütung und sektoraler Pauschalierung jedoch interessante Einsatzmöglichkeiten für P4P darin bestehen, die Koordination der Behandlung und überhaupt die Behandlung von chronischen Erkrankungen zu verbessern. Man gleicht damit den Nachteil chronischer, konservativer Erkrankungen aus, der dadurch entsteht, dass die ökonomische Anreize bei diesen Vergütungsformen eher auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen gerichtet sind, und greift damit eines der dringendsten Qualitätsprobleme auf. Gleiches gilt für auch für andere Themen wie Patientensicherheit (z.B. Indikatoren zur Einführung und sinnvollen Handhabung von Instrumenten wie CIRS). Bei der integrierten transsektoralen Versorgung, Erkrankungspauschalen oder *Managed Care* tritt der Mengenanreiz zurück und die Koordination der Behandlung und die Versorgung von Patienten mit chronischen, multiplen Erkrankungen mehr in den Vordergrund, so dass man mit einem gezielten Einsatz von P4P sinnvoll eingreifen und Schwerpunkte in der Qualitätsentwicklung setzen kann (s. QOF-Projekt in Großbritannien). Analog lässt sich zum Thema Prävention vorgehen, hier ist es grundsätzlich möglich, den vor allem durch Diskontierungsaspekte gehemmten Einsatz der Prävention (s. Abb. 36, Kap. 8.4.2) zu fördern.



> ***Empfehlung 50:***
> ***P4P kann grundsätzlich nicht die dominanten Anreize der Vergütungssysteme ausgleichen, in die es „eingebettet" wird. Dies gilt in Deutschland vor allem für das DRG-System im Krankenhausbereich. Allerdings ist es möglich, eine vorgeschaltete strategische Analyse vorausgesetzt, durch einen differenzierten Einsatz von P4P Bereiche zu fördern, die vom DRG-System vernachlässigt werden. Hier ist insbesondere an die Versorgung chronisch, mehrfach erkrankter Patienten zu denken, weiterhin an die Koordination über die Sektorgrenzen hinweg und die Prävention.***

11.5 Empfehlungen: Politische Verantwortung

Die korporatistischen Strukturen der Selbstorganisation, in Deutschland unter dem Begriff der Selbstverwaltung zusammengefasst, sind in den letzten beiden Jahrzehnten immer wichtiger geworden, parallel zur Wandel des politischen Grundverständnisses weg von einem hierarchischen Modell zu Konzepten wie dem *Governance*-Konzept (s. Kap. 8.7). Dieser Wandel ist funktional, entspricht er doch auf der organisatorischen Ebene der Expertenautonomie, auf der Systemebene der Komplexität des Gesundheitssystems, auf der Ebene der (notwendigen) Verhaltensänderung den kontextbezogenen Theorien und hinsichtlich der ökonomischen Grundannahmen den verhaltensökonomischen Erkenntnissen.

Durch diese Verbreiterung der Regelungskompetenz in der Peripherie (und die Minderung des Gegensatzes Zentralität vs. Dezentralität) lässt sich jedoch nicht die Notwendigkeit politisch gesetzter Rahmenbedingungen „hinwegdiskutieren". Expertenorganisation und Komplexitätstheorie, integriert im verwendeten Rahmenkonzept, weisen den Institutionen und den professionellen Strukturen der Selbstorganisation eine wichtige Rolle zu, aber zu den Koordinationsmechanismen einer Gesellschaft gehören neben Markt, Organisationen und Gemeinschaften eben auch die Hierarchie (Mayntz 2010). In Kapitel 8.7.2 sind auf diesem Hintergrund **vier Grundkompetenzen und -aufgaben der politischen Ebene** identifiziert worden, die nur von dieser Ebene wahrgenommen werden können. Neben dem *direction pointing* spielt hier die strategische Analyse und das daraus resultierende Setzen strategischer Ziele der Gesundheitspolitik eine große Rolle, weiterhin die Kontrolle eventueller negativer Auswirkungen einer Innovation wie P4P, und viertens die Etablierung von Rahmenbedingungen, die einer Innovation erst die „Luft zum Atmen" geben.

1. direction pointing als elementares Mittel zur Implementierung nutzen: gehört zur kleinen Zahl von Regelungsmechanismen, die in komplexen Systemen sinnvoll anzuwenden sind (s. „*Crossing the Quality Chasm*" des IOM (2001),

Plsek 2003). Empirische Daten zeigen, dass die Akteure im Gesundheitswesen eine solche „Richtungsweisung" als Instrument der Koordination durchaus schätzen (Rosenthal 2007), wenn sie in einer glaubwürdigen Form geschieht. Gerade wenn es – wie bei P4P – um wettbewerbsbezogene Elemente geht (s. Kap. 3.2.2, auch Edwards 2005), kann die Bezugnahme auf mangelnde Qualität irritieren, wenn andere, gleichzeitig wirksame Anreize (z.B. Mengenanreiz) dominant sind und die Qualitätserwartung konterkarieren. Wie groß gerade unter den fortbestehenden DRG-Bedingungen die Möglichkeiten sind, ein solches Instrument zu umgehen, ist in dieser Arbeit in zahlreicher Hinsicht beschrieben worden (Opportunität, Diskontierung etc.). Daher steht fest, dass im politischen Kontext die Zielsetzung, mehr für die Qualität der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung tun zu wollen, ganz unübersehbar im Mittelpunkt stehen muss, anders ist eine derart eingreifende Umstellung im Gesundheitswesen nicht zu realisieren. Eine „stumme" Gesundheitspolitik ist also keine Option. Die führenden Gesundheitspolitiker müssen sich persönlich und aktiv für „mehr Qualität" einsetzen, es müssen dafür Foren geschaffen werden, ein passives Geschehenlassen reicht nicht aus (vgl. Empfehlungen 1–5, Empfehlung 14). Den professionellen Fachgesellschaften und Institutionen, die sich mit den Themen Qualität und Patientensicherheit auseinandersetzen und teilweise Berufsverbandscharakter haben, müssen öffentlichkeitswirksame Unterstützungen erfahren. Getreu dem *Governance*-Konzept ist die aktive Einbeziehung von Medien und Einrichtungen aus der Zivilgesellschaft notwendig (s. unten). In Kapitel 8.5 wurde auf die verstärkte Förderung der Ausbildung in den Bereichen Ethik, Ökonomie und Qualität/Patientensicherheit für die Angehörigen der Gesundheitsberufe als Möglichkeit hingewiesen, eine authentische Politik „pro Qualität" zu unterlegen. Wie es in Deutschland schon fast vorbildlich geschehen ist, müssen die Strukturen der Selbstverwaltung aktiv eingebunden und beauftragt werden. Allerdings darf das nicht dazu führen, dass die politische Ebene sich aus der Verantwortung zurückzieht. Gerade bei der strategischen Zielsetzung und auch bei finanziell wirksamen Beschlüssen (z.B. Identifizierung von Indikatoren für P4P) ist nicht zu erwarten, dass die Selbstverwaltung aus ihrer interessengeleiteten Perspektive die für die Gesamtgesellschaft optimalen Entscheidungen treffen kann.

Empfehlung 51:

Direction pointing ***weist wichtige koordinative und unterstützende Eigenschaften auf, ohne die eine Innovation wie ein P4P-Progamm nicht erfolgreich eingeführt und umgesetzt werden kann.*** **Direction pointing** ***setzt einen aktiven und sichtbaren Einsatz der politischen Ebene voraus, der Qualität als Richtschnur der gesundheitspolitischen Agenda betont, der alle Ebenen des Gesundheitssystems einbezieht, öffentliche Foren schafft, die mit der Thematik beschäftigten Fachgesellschaften fördert,***

die Ausbildung entsprechend differenziert und Kontakte zu Einrichtungen der Zivilgesellschaft schafft (s. Empfehlung 14).

2. Strategische Ziele setzen – Prozessindikatoren problemorientiert auswählen: Die Notwendigkeit, vor Einführung eines P4P-Systems sich aus strategischer Perspektive über die Ziele und Schwerpunkte einer solchen Initiative klar zu werden, ist in der vorliegenden Arbeit immer wieder betont worden (Empfehlungen in Kap. 10.2). P4P ist ein Instrument, das *Feedback* mit finanziellen Anreizen verbindet, es ist aufwendig und kann durchaus auch negative Auswirkungen haben – also sollte man es gezielt, problemorientiert und nur in Bereichen einsetzen, an denen eine Wirksamkeit auch wirklich zu erwarten ist. Solche strategischen Überlegungen sind Bestandteil der Vorbereitungen der P4P-Einführung in den USA (s. gesundheitspolitischer Kontext des VBP-Programms Kap. 4.5) und in Großbritannien (s. Kap. 6.4.2) gewesen und werden natürlich umso wichtiger, je differenzierter man das Instrument P4P einsetzen will (z.B. bessere Koordination über die Sektorgrenzen [Daughtridge et al. 2014] oder die optimale Versorgung der Bevölkerung, insbesondere der *underserved populations* [Rosenthal et al. 2007; Brown et al. 2014]).

Bei einer „Weiter so"-Strategie, bei der man z.B. einfach die Indikatoren aus der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V fortschreibt und finanziell bewertet, sind weitergehende strategische Überlegungen nicht notwendig, schon allein deswegen, weil eine derartige P4P-Initiative aller Voraussicht nach vollständig wirkungslos bleiben wird (s. Empfehlungen 12). Auch einer P4P-Implementierung, die ausschließlich oder überwiegend auf Ergebnisindikatoren setzt, wird wegen der Risikoselektion (s. Kap. 6.5) und der strukturellen Benachteiligung kleiner Einrichtungen kein Erfolg beschieden sein. Die Verwendung von Prozessindikatoren bietet sich an, allerdings nur in definierter Form, die strategische Überlegungen dringend notwendig macht (Berenson et al. 2013). Wie an anderer Stelle hervorgehoben, besteht hier einer der entscheidenden Problemstellungen eines aktuellen P4P-Konzeptes, denn wegen der Gefahr der Aufhebung der Informationsasymmetrie sind auch nicht alle Prozessindikatoren für P4P geeignet, insbesondere nicht diejenigen, die Gefahr laufen, als Einzelleistungsvergütung zu fungieren (s. Kap. 8.5.4).

Um also den im deutschen Gesundheitssystem herrschende Orientierung an Mengen und (operativ zu behandelnden) Akuterkrankungen zu begegnen und die Koordinationsdefizite durch die ausgeprägte Sektorierung zu vermindern (s.o., z.B. Schoen et al. 2011), muss man Prozessindikatoren ohne Risikoselektion und ohne Aufhebung der Informationsasymmetrie (s.o.), identifizieren, die dann gerade für die Versorgung chronisch und mehrfach Erkrankter sowie die Versorgung älterer Patienten ihre Bedeutung haben. Andere Indikatoren können sich z.B. mit der Unterversorgungsproblematik in ländlichen Regionen beschäftigen, man muss hier jedoch diskutieren, ob die angestrebten Ziele nicht eher durch direkte Unterstützung und Einzelleistungsvergütung

anzugehen wären. Diese strategischen Ziele zu setzen, ist eine genuin politische, gestaltende Aufgabe, die zwar die Unterstützung der Selbstverwaltungspartner bedarf, in ihrer Ausgestaltung jedoch in den Händen des Gesetzgebers liegen muss, nicht zuletzt deswegen, weil evtl. nicht unerhebliche Steuermittel aufgebracht werden müssen.

Empfehlung 52:

Aufgrund der Analysen dieser Arbeit kann eine Weiternutzung von langjährig verwendeten Indikatoren nicht empfohlen werden, genauso wenig wie ein dual use *mit Indikatoren aus dem* public reporting, *weil P4P in dieser Konstellation nach den vorliegenden Daten keine Wirksamkeit aufweist. Da der Einsatz von Ergebnisindikatoren wegen der Risikoselektion und der strukturellen Benachteiligung kleinerer Einrichtungen nicht unproblematisch ist, bleiben Prozessindikatoren, die nach einer vorangegangenen Analyse des Handlungsbedarfs ausgewählt werden.*

Empfehlung 53:

Nicht alle Prozessindikatoren sind sinnvoll bei P4P einzusetzen. Es müssen diejenigen Prozessindikatoren identifiziert werden, bei denen die Informationsasymmetrie nicht aufgehoben ist (s.o.) und die übergeordneten Zielen in der strukturellen Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems dienen: Verbesserung der Versorgung von chronisch und mehrfach erkrankten Patienten hohen Alters, Abbau der Mengenorientierung, Verbesserung der Koordination, Förderung der Prävention und Integration der Sektoren. Diese Zielsetzung kann nur auf der politischen Ebene unter „hierarchischer Verantwortung“ erfolgen.

3. Verschlechterung des Zugangs und Datenmanipulation kontrollieren: Gerade wenn ein neues gesundheitspolitisches Instrument eingesetzt wird, besteht die Verantwortung der politischen Ebene in der Vermeidung bzw. Kontrolle etwaiger unerwünschter Auswirkungen. Diese Kontrolle kann in Zusammenarbeit mit Verbünden und anderen Partnern des Gesundheitswesens zusammen erfolgen, die Letztverantwortung liegt jedoch auf der Ebene der Politik. Die möglichen unerwünschten Auswirkungen der Einführung von P4P wurden zusammenfassend in Kapitel 6.5 aufgeführt und diskutiert. Ganz im Vordergrund stehen Probleme des Zugangs (sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen, Kontinuität der Versorgung, Risikoselektion, vgl. z.B. Ryan 2013) und der Verzerrung durch Datenmanipulation. Die rechtzeitige Erkennung und Analyse von unerwünschten Auswirkungen ist eines der Hauptgründe für die Evaluationsforschung, die bei der Einführung von P4P-Pro-

grammen in jedem Fall stattfinden und frühzeitig in den Implementierungsprozess integriert werden muss.

Empfehlung 54:

Die Politik verantwortet die* surveillance *und Kontrolle etwaiger negativer Auswirkungen einer P4P-Einführung wie Zugangsprobleme (sozial benachbarte Gruppen, Kontinuität, Risikoselektion) und Verzerrung durch Datenmanipulation. Frühzeitig im Implementierungsprozess müssen Evaluationen geplant und angestoßen werden.

4. Rahmenbedingungen schaffen – eine politische Aufgabe: Die Rahmenbedingungen bestehen aus Systemfaktoren und Umsetzungsparametern, die die möglichen Auswirkungen von P4P direkt oder indirekt fördern oder hemmen, und sie liegen in der Verantwortung der gesetzgeberischen Ebene, sie sind, um diesen Ausdruck im alten Sinne zu gebrauchen, ein „politisches Problem" (Miller 2009). Es handelt sich dabei nicht nur um reine Motivations- oder ökonomische Faktoren, wie z.B. konkurrierende ökonomische Anreize, die den Anreizen der P4P-Vergütung entgegengesetzt sind (z.B. Einzelleistungsvergütung). Ohne Frage sind dies ganz entscheidende Probleme, aber negative Rahmenbedingungen können auch darin bestehen, dass bei Umsetzung und Spezifikation eines Instrumentes wie P4P Fehler gemacht werden. Da es hier im wahrsten Sinne des Wortes um Geld geht, kann man z.B. nicht erwarten, dass auf der Ebene der „Systembürokratie", also der Selbstverwaltung, eine zwanglose Einigung zu den anzuwendenden Indikatoren zustande kommt, eher ist eine langdauernde Blockade mit langfristiger Ergebnislosigkeit zu erwarten.

Die *Governance* findet also dort ihre Grenzen, wo Interessen zurückgeschnitten werden müssen, Beispiele für ein Versagen der „Verhandlungsdemokratie" gibt es zu Genüge (z.B. Mindestmengenindikatoren im Krankenhausbereich). Zu den Rahmenbedingungen gehört es auch, die Komplexität des Geschehens nicht aus den Augen zu verlieren. Es reicht nicht, an einer Schraube zu drehen (s. Kap. 1.5). Die Implementierung eines Instrumentes wie P4P muss immer im Kontext anderer Interventionen gesehen werden, nicht nur der Rahmen, der durch die zugrundeliegenden Vergütungssysteme (z.B. DRG) gegeben wird, sondern auch die wirtschaftliche Situation der Krankenhäuser, die Veränderungen in der Trägerschaft, die Sektorierung des Gesundheitswesens, die Morbidität etc.

Natürlich ist die Ausgestaltung der Institutionen im Bereich der Selbstverwaltung (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) rational, weil nur so eine bessere Partizipation erreicht werden kann, aber es besteht die Gefahr der Blockade und Suboptimierung (Mayntz 2010). Hinzu kommt die Tendenz jeder Institution, Funktion mit Selbsterhaltung und Selbstbeschäftigung zu verwechseln

und letztendlich notwendige Entwicklungen zu blockieren. Es muss daher verstärkt darüber nachgedacht werden, wie die „Zivilgesellschaft", damit ist hier gemeint: die nicht mit dem Gesundheitswesen verbundenen Gesellschaftsgruppen, Berufe, Verbände, Unternehmen, in das Thema Qualität und Sicherheit eingebunden wird, ein Ansatz, der in den USA z.B. mit der Leapfrog-Initiative erfolgreich beschritten wird (Galvin et al. 2005; Moran u. Scanlon 2013). Das Thema Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen muss über den i.e.S. politischen Raum hinaus in den zivilgesellschaftlichen Bereich hineinwachsen, nur dann das framing funktionieren, nur dann hat das direction pointing Aussicht auf Erfolg (s. Empfehlung 14). In aller erster Linie bedeutet das Setzen von Rahmenbedingungen aber die Etablierung eines Handlungsrahmens, eines *conceptual frameworks*, wie es in den USA durch *„Crossing the Quality Chasm"* des IOM (2001) bzw. in Großbritannien durch *The NHS Outcome Framework 2013/2014* (NHS 2013B) etabliert werden konnte (s. Empfehlung 1). Ein solches Rahmenkonzept ist handlungsleitend und für die Beteiligten letztlich handlungslegitimierend, eine wichtige Voraussetzung für die Einführung eines Instrumentes wie *Pay for Performance* – qualitätsorientierte Vergütung.

Empfehlung 55:
Explizite Rahmenbedingungen bilden den Hintergrund für die Initiierung des politischen Prozesses, für die Implementierung, die Umsetzung und die Evaluation. Die Rahmenbedingungen betreffen die Koordination der Zuständigkeiten im Implementierungsprozess genauso wie das Setzen von Meilensteinen für die Akteure, die an der Einführung von P4P beteiligt sind, die Antizipation von Fehlentwicklung und hemmenden Faktoren, und die Integration in die anderen Entwicklungen des Gesundheitssystems, mit denen P4P in Wechselwirkung tritt.

Teil V

Anhang

Literaturverzeichnis

Aiken LH (2014), Sloane DM, Bruyneel L, van den Heede K, Griffiths P, Busse R, Diomidous M, Kinnunen J, Kózka M, Lesaffre E, McHugh MD, Moreno-Casbas MT, Rafferty AM, Schwendimann R, Scott PA, Tishelman C, van Achterberg T, Sermeus W for the RN4CAST Consortium: Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. Lancet 383, 2014, 1824-30

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2006): Agenda Patientensicherheit 2006, Witten, 2006, www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2007): Agenda Patientensicherheit 2007, Witten, 2007, www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (2008): Agenda Patientensicherheit 2008, Witten, 2008, www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Alshamsan R (2010), Majeed A, Ashworth M, Car J, Millett C: Impact of Pay for Performance on Inequalities in Health Care: Systematic Review. J. Health Serv. Res. Policy 15, 2010, 178–84

Anderson O (2013), Davis R, Hanna GB, Vincent CA: Surgical Adverse Events: A Systematic Review. Am. J. Surg. 206, 2013, 253–62

Andrews LB (1997), Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet 349, 1997, 309–13

Angell M (1996), Kassirer JP: Quality and the Medical Marketplace – Following Elephants. N. Engl. J. Med. 335, 1996, 883–5

Anonymous (1999): Getting Evidence into Practice. Effective Health Care 5 (1), 1999

Anonymous (2008): Bibliographical Review on Cost of “Patient Safety Failings” in Administration of Drugs. Summary. Ministerio de Sandidad y Consumo, 2008

Anonymous (2011): Die Kunst der Qualitätsmessung. Titel des Schwerpunktheftes der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität, 105, 2011, Heft 1

Anonymous (2014): Fragwürdige Zahlen des Krankenhaus-Report 2014 – Krankenhäuser erwarten Entschuldigung der AOK. Das Krankenhaus 2/2014 S. 101ff

AOK Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt, Helios Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (Hrsg.) (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten – Abschlussbericht. Bonn 2007

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2013A): Qualitätsreport 2012: Länderauswertung mit Geodarstellung für veröffentlichungspflichtige Indikatoren. Göttingen, 2013

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2013B): Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0, Fassung vom 15.2.2013

Arah OA (2006), Westert GP, Hurst J, Klazinga NS: A Conceptual Framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. Int. J. Qual. Health Care 18, 2006, 5–13

Avorn J (2010), Fischer M: ‘Bench to Behavior’: Translating Comparative Effectiveness Research into Improved Clinical Practice. Health Aff. 29, 2010, 1891–1900

Ayanian JZ (2000), Weissman JS, Schneider EC, Ginsburg JA, Zaslavsky AM: Unmet Health Needs of Uninsured Adults in the United States. JAMA 284, 2000, 2061–2069

Azaouagh A (2008), Stausberg J: Häufigkeit der nosokomialen Pneumonie im Krankenhaus – Vergleich von rechnergestützter Basisdokumentation und papierbasierter Krankenakte. Pneumologe ß62, 2008, 273–8

Baker GR (2001): Healthcare Managers in the Complex World of Healthcare. Frontiers of Health Services Management 18, 2001, 23–32

Bardach NS (2013), Wang JJ, De Leon SF, Shih SC, Boscardin WJ, Goldman LE, Dudley RA: Effect of Pay-for-Performance Incentives on Quality of Care in Small Practices With Electronic Health Records. A Randomized Trial. JAMA 310, 2013, 1051–9

Bates DW (1994), O’Neil AC, Boyle D, Teich J, Chertow GM, Komaroff AL, Brennan TA. Potential identifiability and preventability of adverse events using information systems. J Am Med Inform Assoc 1, 1994, 404–11

Beers MH (1991), Ouslander JG, Rollinger I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC: Explicit Criteria for Determining Inappropriate Medication Use in Nursing Home Resisdents. Arch. Intern. Med. 151, 1991, 1825–32

Beers MH (1997): Explicit Criteria for Determining Potentially Inappropriate Medication Use by the Elderly. An Update. Arch. Intern. Med. 157, 1997, 1531–6

Behnke M (2013), Hansen S, Leistner R, Diaz LAP, Gropmann A, Sohr D, Gastmeier P, Piening B: Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung: Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. Dtsch. Aerztebl. 110, 2013, 627–33

Belmont E (2011), Haltom CC, Hastings DA, Homchick RG, Morris L, Taitsman J, Peters BM, Nagele RL, Schermer B, Peisert KC: A New Quality Compass: Hospital Boards' Increased Role Under The Affordable Care Act. Health Aff. 30, 2011, 1282–9

Benhamou D (2008), Berti M, Brodner G, De Andres J, Draisci G, Moreno-Azcoita M, Neugebauer EA, Schwenk W, Torres LM, Viel E. Postoperative Analgesic therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 Central/Southern European countries. Pain 2008; 136:134–141

Benz A (2010), Dose N: Governance – Modebegriff oder nützliches sozialwissenschaftliches Konzept? In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 13–36

Berenson RA (2013), Pronovost PJ, Krumholz HM: Achieving the potential of health care performance measures: timely analysis of immediate health policy issues. Princeton, NJ: Robert Wood Johnson Foundation, May 2013. http://www.rwjf.org/content/dam/farm/reports/issue_briefs/2013/rwjf406195 (Zugriff am 24.09.2014)

Berger U (2006), Mernhard-Mehlich I: Die Verhaltenswissenschaftliche Entscheidungstheorie. In: Kieser A, Ebers M: Organisationstheorien. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart 2006, S. 169–214

Bergman M (2009), Nyberg ST, Huovinen P, Paakari P, Hakanen AJ and the Finnish Study Group for Antimicrobial Resistance: Association between Antimicrobial Consumption and Resistance in Escherichia coli. Antimicrob. Ag. Chemother. March 2009 vol. 53 no. 3 912–917

Bero LA (1998), Grilli R, Grimshaw JW, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA, on behalf of the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 317, 1998, 465–468

Berthold HK (2009), Steinhagen-Thiessen E: Arzneimitteltherapie im Alter. Der Internist 50, 2009, 1415–24

Bhalla N (2003), Duggan C, Dhillon S: The Incidence and Nature of Drug-Related Admissions to Hospital. Pharm J. 270, 2003, 583–6

Bhattacharyya T (2009), Freiberg AA, Mehta P, Katz JN, Ferris T: Measuring The Report Card: The Validity Of Pay-For- Performance Metrics In Orthopedic Surgery. Health Aff. 28, 2009, 526–532

Blendon RJ (2002), Desroches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, Altman DE, Zapert K, Herrmann MJ, Teffenson AE: Views Of Practicing Physicians And The Public On Medical Errors. N Engl J Med 2002;347:1933–40

Bloom BS (2005): Effects of Continuing Medical Education on Improving Physician Clinical Care and Patient Health: A Review of Systematic Reviews. Int. J. Techn. Assessm. Health Care 21, 2005, 380–5

Blustein J (2011), Weissman JS, Ryan AM, Doran T, Hasnain-Wynia R: Analysis Raises Question on Whether Pay-For- Performance In Medicaid Can Efficiently Reduce Racial and Ethnic Disparities. Health Aff. 30, 2011, 1165–75

Brown JR (2014), Sox HC, Goodman DC: Financial Incentives to Improve Quality. Skating to the Puck or Avoiding the Penalty Box? JAMA 311, 2014, 1009–10

Bundeszentrale für politische Bildung (2014): Dossier Gesundheitspolitik. Die wichtigsten Akteure im deutschen Gesundheitswesen, Teil 1 bis 3. Version 26.2.2014. http://www.bpb.de/politik/innenpolitik/gesundheitspolitik/72565/staat-und-politik?p=all (Zugriff am 06.03.2014)

Cabana MD (1999), Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud P-AC, Rubin HR: Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Frameword for Improvement. JAMA 282, 1999, 1458–65

Calderwood M S (2014), Kleinman K, Soumerai SB, Jin R, Gay C, Platt R, Kassler W, Goldmann DA, Jha AK, Lee GM: Impact of Medicare's Payment Policy on Mediastinitis Following Coronary Artery Bypass Graft Surgery in US Hospitals. 35, 2014, 144–151

Calikoglu S (2012), Murray R, Feeney D: Hospital Pay-For-Performance Programs in Maryland Produced Strong Results, Including Hospital-Acquired Conditions. Health Aff. 31, 2012, 2649–58

Campbell M (2000), Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P: Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. Brit. Med. J. 321, 2000, 694–6

Campbell S (2007), Reeves D, Kontopantelis E, Middleton E, Sibbald B, Roland M: Quality of Primary Care in England with the Introduction of Pay for Performance. N. Engl. J. Med. 357, 2010, 181–190

Campbell SM (2009), Reeves D, Kontopantelis E, Sibbald B, Roland M: Effects of Pay for Performance on the Quality of Primary Care in England. N. Engl. J. Med. 361, 2009, 368–78

Cannon MF (2006): Pay-For-Performance: Is Medicare a Good Candidate? Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics. 7, 2006, 1–38

Carman KL (2010), Maurer M, Yegian JM, Dardess P, McGee J, Evers M, Marlo KO: Evidence That Consumers Are Skepitcal About Evidence-Based Health Care. Health Aff. 29, 2010, 1400–6

Casale AS (2007), Paulus RA, Selna MJ, Doll MC, Bothe AE, McKinley KE, Berry SA, Davis DE, Gilfillan RJ, Hamory BH, Steele GD: "ProvenCare": A Provider-Driven Pay-for-Performance Program for Acute Episodic Cardiac Surgical Care. Ann. Surg. 246, 2007, 613–23

Casalino LP (2007), Elster A: Will Pay-For Performance and Quality Reporting Affect Health Care Disparities? Health Aff. 26, 2007, w405–14

Cassell CK (2012), Jain SH: Assessing individual physician performance: does measurement suppress motivation? JAMA 2012;307:2595–6

Centers for Medicare and Medicaid Services (2011A): Medicare program; hospital inpatient value-based purchasing program. Final rule. Fed Regist. 2011;76(88):26490–547

Centers for Medicare and Medicaid Services (2011B): Roadmap for Implementing Value Driven Healthcare in the Traditional Medicare Fee-for-Service Program. https://www.cms.gov/QualityInitiativesGenInfo/downloads/VBPRoadmap_OEA_1-16_508.pdf (Zugriff 3.12.2013)

Centers for Medicare and Medicaid Services (2011B): Roadmap for Implementing Value Driven Healthcare in the Traditional Medicare Fee-for-Service Program. https://www.cms.gov/QualityInitiativesGenInfo/downloads/VBPRoadmap_OEA_1-16_508.pdf (Zugriff 3.12.2013)

Centers for Medicare and Medicaid Services, Health Services Advisory Group (2012): National impact assessment of Medicare quality measures. Baltimore: Centers for Medicare & Medicaid Services, March 2012 http://www.cms.hhs.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/QualityMeasures/Downloads/NationalImpactAssessmentofQualityMeasuresFINAL.pdf (Zugriff 3.12.2013)

Chandler C (1999): The Role and Education of Doctors in the Delivery of Health Care. Lancet. 353, 1999, 1178–81

Chassin MR (1998), Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The Urgent Need to Improve Health Care Quality. JAMA 280, 1998, 1000–5

Chassin MR (2013): Improving the Quality of Health Care: What's Taking so Long? Health Aff. 32, 2013, 1761–65

Chen C (2014), Ackerly DC: Beyond ACOs and Bundled Payments. Medicares Shift Toward Accountability in Fee-for-Service. JAMA 311. 2014, 673–4

Chen YY (2009), Wang F-D, Liu C-Y, Chou P: Incidence Rate and Variable Cost of Nosocomial Infections in Different Types of Intensive Care Units. Inf. Contr. Hosp. Epidem. 30, 2009, 39–46

Chew-Graham CA (2013), Hunter C, Langer S, Stenhoff A, Drinkwater J, Guthrie EA, Salmon P: How QOF is shaping primary care review consultations: a longitudinal qualitative study. BMC Family Practice 14, 2013, 103–10

Chien AT (2013), Rosenthal MB: Medicare's Physician Value-Based Payment Modifier – Will the fwTectonic Shift Create Waves? New Engl. J. Med. 269, 2013, 2076–8

Chung S (2010), Palaniappan L, Wong E, Rubin H, Luft H: Does the Frequency of Pay for Performance Payment Matter? Experience from a Randomized Trial. Health Serv. Res. 45, 2010, 553–64

Classen DC (1992), Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP: The Timing of Prophylactic Administration of Antibiotics and the Risk of Surgical-Wound Infection. N. Engl. J. Med. 326, 1992, 281–6

Cochrane Collaboration (2008), http://www.cochrane.org/about-us/evidence-based-health-care, access 06.4.2014

Cohn S (2013), Clinch M, Bunn C, Stronge P: Entangled Complexity: Why Complex Interventions Are Just Not Complicated Enough. JHSRP 18, 2013, 40–43

Cook DJ (2004), Montori VM, McMullin JP, Finfer SR, Rocker GM: Improving patients' safety locally: changing clinician behaviour. Lancet 2004; 363: 1224–30

Corallo AN (2014), Croxford R, Goodman DC, Bryan EL, Srivastava D, Stukel RA: A systematic review of medical practice variation in OECD countries. Health Pol. 114, 2014, 5–14

Corrigan J (2009), McNeill D: Building Organizational Capacity: A Cornerstone of Health System Reform. Health Aff. 28, 2009, w205–15

Damberg CL (2007), Sorbero M, Mehrotra A, Teleki S, Lovejoy S, Bradley L. An environmental scan of pay for performance in the hospital setting: final report [Internet]. Santa Monica (CA): RAND; 2007 Nov [cited 2014 Feb 21]. Available from: http://aspe.hhs.gov/health/reports/08/payperform/PayPerform07.html (Zugriff am 26.09.14)

Damberg CL (2009), Raube K, Teleki SS, dela Cruz E: Taking Stock of Pay-For-Performance: A Candid Assessment From the Front Lines. Health Aff. 28, 2009, 517–25

Dassen T (2004) (Hrsg.): Prävalenz Erhebung 2004. Pflegeabhängigkeit, Sturzereignisse, Inkontinenz, Dekubitus. Berlin, 2004

Daughtridge GW (2014), Archibald T, Conway PH: Quality Improvements of Care Transitions and the Trend of Composite Hospital Care. JAMA 311, 2014, 1013–4

Davidson G (2007), Moscovice I, Remus D: Hospital Size, Uncertainty, and Pay-For-Performance. Upper Midwest Rural Health Research Center, Minnesota, Febr. 2007

Davis P (220), Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S: Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. NZMJ 115, 2002, 1–9

Davis RE (2008), Vincent C: How willing are patients to question healthcare staff on issues related to the quality and safety of their healthcare? An exploratory study. Qual Saf Health Care 2008;17:90–96

Dean B (2002), Schachter M, Vincent C, Barber N: Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. Lancet 359, 2002, 1373–8

De Cruppé W, Malik M, Geraedts M (2014): Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital quality control reports from 2004–2010. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 549–55. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0549

Deutsche Krankenhausgesellschaft (2014): Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit. Das Krankenhaus 5/2014, 400–15

Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.) (2001): Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement. Anwendungsholfen und Normensammlungen, 13. Ergänzungslieferung. Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag, 2001: DIN EN ISO 9000, 2000–12, 21

De Vries EN (2008), Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA: The Incidence and Nature of In-Hospital Adverse Events: A Systematic Review. Qual. Saf. Health Care 17, 2008, 216–23

Donabedian A (1986): Criteria and Standards for Quality Asessment and Monitoring. Quality Rev. Bull. 12, 1986, 99–108

Def von Sturkur Prozeß und Ergebnisqualität

Donabedian A (1990): The Seven Pillars of Quality. Arch. Path. Lab. 114, 1990, 1115–8

Doran T (2006), Fullwood C, Gravelle H, Reeves D, Kontopantelis E, Hiroeh U, Roland M: Pay-for-Performance Programs in Family Practices in the United Kingdom. N Engl J Med 2006;355:375–84

Doran T (2010), Roland M: Lessons from Major Initiatives to Improve Primary Care in the United Kingdom. Health Aff. 29, 2010, 1023–9

Dormann H (2013), Sonst A, Müller F, Vogler R, Parapovas A, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Kirchner M, Hartmann N, Bürkle T, Maas R: Unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Notaufnahmepatienten. Dtsch. Ärztebl. 2013, 110, 213–9

Dranove D (2005), Grona A: Effects of the Malpractice Crisis on Access and Incidence of High-Risk Procedures: Evidence from Florida. Health Aff. 24, 2005, 802–10

Dudley RA (2006), Rosenthal MB: Pay for Performance: A Decision Guide for Purchasers. AHRQ Publication No. 06–0047, Rockville 2006

Ebbesen J (2001), Buajordet I, Erikssen J, Broers O, Hilberg T, Svaar H, Sandvik L: Drug-Related Deaths in a Department of Internal Medicine. Arch Intern Med. 161, 2001, 2317–2323

Edwards N (2003): Doctors and Managers: Poor Relationships May Be Damaging Patients – What Can Be Done? Qual. Saf. Helath Care 12 (Suppl), 2003, i21-i24 Edwards N (2005): Doctors and Managers: Building a New Relationship. Clin. Med. 5, 2005, 577–9

Eijkenaar F (2013), Emmert M, Scheppach M, Schöffski O: Effects of Pay for Performance in Health Care: A Systematic Review of Systematic Reviews. Health Pol. 110, 2013, 115–30

Ellwood PM (1988): Shattuck Lecture – Outcome Management: A Technology of Patient Experience. N. Engl. J. Med. 318, 1988, 1549–56

Erasmus V (2010), Daha TJ, Brug H, Richardus JH, Behrendt MD, Vos MC, van Beeck EF: Systematic Review of Studies on Complliance with Hand Hygiene Guidelines in Hospital Care. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 31, 2010, 283–94

Etchells E (2012), Mittmann N, Koo M, Baker M, Krahn M, Shojania K, McDonald A, Taggar R, Matlow A, Daneman N: The Economics of Patient Safety in Acute Care. Technical Report. Canadian Patient Safety Institute, 2012

Forster AJ (2007), Rose NGW, van Walraven C, Stiell I: Adverse Events Following an Emergency Department Visit. Qual. Saf. Health Care 16, 2007, 17–22

Fraser SW (2001), Greenhalgh T: Coping with Complexity: Educating for Capability. Brit. Med. J. 323, 2001, 799–803

Freidson E (2001): Professionalism. The Third Logic. The University of Chicago Press, Chicago 2001

Frolich A (2007), Talavera JA, Broadhead P, Dudley RA: A Behaviorable Model of Clinician Responses to incentives to Improve Quality. Health Policy 80, 2007, 179–93

Fürstenberg T (2012), Zich K, Haustein R: Regionale Unterschiede und deren Determinanten im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2012. Schattauer, Stuttgart 2012, S. 77–96

Fung CH (2008), Lim Y-W, Mattke S, Damberg C, Shekkelle PG: Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care. Ann. Intern. Med. 148, 2008, 111–123

Galvin RS (2005), Delbanco S, Milstein A, Belden G: Has The Leapfrog Group Had An Impact On The Health Care Market? Health Aff. 24, 2005, 28–33

Gastmeier P (2005), Daschner F, Rüden H.: Reduktion nosokomialer Infektionen durch Surveillance. Dtsch. Ärztebl. 102, 2005, 1674–7

Gastmeier P (2010), Brunkhorst F, Schrappe M, Kern W, Geffers C: Wie viele Infektionen sind vermeidbar? Dtsch. Med. Wschr. 135, 2010, 91–3

Gastmeier P (2014): Krankenhaushygiene und Infektionsvermeidung. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart 2014, S. 113–23

Gausmann P (2014): Deutschland Krankenhäuser: so sicher wie nie! Das Krankenhaus 1/2014, 11–13

Gaynes RP (1996), Solomon S: Improving hospital-acquired infection rates: the CDC experience. Jt. Comm. J. Qual. Improv. 22, 1996, 457–67

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013A): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 20. Juni 2013, in Kraft getreten am 1. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss (2012): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesue-RL) in der Fassung vom 19. April 2010, in Kraft getreten am 2. Dezember 2010; zuletzt geändert am 20. Mai 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 4 000) in Kraft getreten am 2. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss (2013): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 20. Juni 2013, in Kraft getreten am 1. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss (2014A): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser – KQM-RL) in der Fassung vom 21. Juni 2005, zuletzt geändert am 23. Januar 2014, in Kraft getreten am 17. April 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss (2014B): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren“ (Qualitätsmanagement-Richtlinie für die vertragärztliche Versorgung – ÄQM-RL) in der Fassung vom 18.10.2005, zuletzt geändert am 23.1.2014, in Kraft getreten am 17.4.2014

Geraedts M (2011), de Cruppé W: Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2011. Schattauer, Stuttgart 2011, S. 93–104

Geraedts M (2012), Malik, M.: Regionale Unterschiede bei Hysterektomien und Ovariektomien. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2012. Schattauer, Stuttgart 2012, S. 63–75

Geraedts M (2014): Das Krankenhaus als Risikofaktor. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart 2014, S. 3–11

Gillam SJ (2012), Siriwardena AN, Stelle N: Pay-for-Performance in the United Kingdom: Impact of the Quality and Outcomes Framework – A Systematic Review. Ann. Fam. Med. 10,. 2012, 461–8

Glaeske G (2014), Schicktanz C: Barmer GEK Arzneimittelreport 2014. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 26, Asgard Verlag, Siegburg 2014

Glickman SW (2007), Ou F-S, DeLong ER, Roe MT, Lytle BL, Mulgund J, Rumsfeld JS, Gibler WB, Ohman EM, Schulman KA, Peterson ED: Pay for Performance, Quality of Care, and Outcomes in Acute Myocardial Infarction. JAMA 297, 2007, 2373–80

Goossens H (2005), Ferech M, vander Stichele R, Elseviers M, ESAC Project Group: Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study.Lancet 365, 2005, 579–87

Graves N (2008), McGowan JE: Nosocomial Infection, the Deficit Reduction Act, and Incentives for Hospitals. JAMA 300, 2008, 1577–79

Grebe A (2014): Sicherer Rückhalt. führen & wirtschaften 4/2014, 350–3

Greco PJ (1993), Eisenberg JM: Changing Physicians' Practices. N. Engl. J. Med. 329, 1993, 1271–4

Green J (1995), Wintfeld N: Report cards on cardiac surgeons: assessing New York State's approach. N. Engl. J. Med. 1995; 332: 1229–1232

Greenhalgh T (2010), Plsek P, Wilson T, Fraser S, Holt T: Response to „Appropriation of Complexity Theory in Health Care. J. Health Serv. Res. Pol. 15, 2010, 115–7

Grimshaw JM (2004), Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C: Effectiveness and Efficiency of Guideline Dissemination and Implementation Strategies. Health Techn. Assessm. 8, 2004, Nr. 6

Grol R (2003), Grimshaw J: From Best Evidence to Best practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. Lancet 362, 2003, 1225–30

Grossbart SR (2006): What's the Return. What is the Effect of "Pay for Performance" Initiatives on the Quality of Care Delivery. Med. Care Res. Rev. 63, 2006, 29S-48S

Hagel S (2013), Ludewig K, Frosinski J, Hutagalung R, Prozelius C, Gastmeier P, Harbarth S, Pletz MW, Brunkhorst FM: Nutzen eines krankhausweiten Infektionspräventions-Programmes zur Reduktion nsookomialer Infektionen und assoziierter Sepsisfälle (ALERTS) – Methodik und Zwischenergebnis. Dtsch. Med. Wschr. 138, 2013, 1717–22

Haier J (2013), Bergmann KO: Rechtliche Verantwortlichkeit patientenferner Entscheider in Krankenhäusern (Teil I–III). Das Krankenhaus 8/2013, 828–34; 10/2013, 1036–40; 11/2013, 1120–26

Haley RW (1997), White JW, Culver DH, Hughes JM: The financial incentive for hospitals to prevent nosocomial infections under the prospective payment system. An empiric determination from a nationally representative sample. JAMA 1987;257:1611–4.

Hall J (2009), Peat M, Birks Y, Golder S, Entwistle V, Gilbody S, Mansell P, McCaughan D, Sheldon T, Watt I, Williams B, Wright J: Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. Qual. Saf. Health Care, doi: 10.1136/qshc.2009.032748

Haller G (2005), Myles GS, Wolfe R, Weeks AM, Stoelwinder J, McNeil J: Validity of Unplanned Admission to an Intensive Care Unit as a Measure of Patient Safety in Surgical Patients. Anesth. 103, 2005, 1121–9

Hannan EL (1994), Kilburn H, Racz M, Shields E, Chassin MR: Improving the Outcomes of Coronary Artery Bypass Surgery in New York State. JAMA 271, 1994, 761–6

Hannan EL (2003), Sarrazin MS, Doran DR, Rosenthal GE: Provider Profiling and Quality Improvement Efforts in Coronary Artery Bypass Graft Surgery: The Effect of Short-Term Mortality among Medicare Beneficiaries. Med. Care 41, 2003, 1164–72

Haynes AB (2009), Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MCM, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA, for the Safe Surgery Saves Lives

Study Group: A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N. Engl. J. Med. 360, 2009, 491–9

HCPAC (2000): Management and control of hospital acquired infection in Acute NHS Trusts in England, UK House of Commons Public Accounts Committee, www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmpubacc.htm (access 30.6.2014)

Heller G (2002), Richardson DK, Schnell R, Misselwitz B, Künzel W, Schmidt S: Are We Regionalized Enough? Early-Neonatal Deaths in Low-Risk Births by the Size of Delivery Units in Hesse, Germany 1990–1999, Int. J. Epidem. 31, 2002, 1061

Heller G (2010) für das ATRäK-Projektteam: Der Einfluss von strukturellen klinikspezifischen Variablen auf die Qualität der Krankenversorgung. In: KLAUBER, J., Geraedts, M., Friedrich, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Schattauer Verlag, Stuttgart, 2010, S. 255–74

Heller G (2012), Jeschke E: Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung auf der Basis von Routinedaten. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2012. Schattauer, Stuttgart 2012, S. 273–86

Heller G (2014): Routinedaten in der Qualitätssicherung. Chancen und Grenzen. Vortrag auf der AQUA-Tagung 2014 „Qualität kennt keine Grenzen", Göttingen, Stadthalle, 14.5.2014

Hibbard JH (2012), Greene J, Sofaer S, Friminger K, Hirsh J: An Experiment Shows That A Well-Designed Report On Costs And Quality Can Help Consumers Choose High-Value Health Care. Health Aff. 31, 2012, 560–8

Hickson GB (1987), Altemeier WA, Perrin JM: Physician Reimbursement by Salary or Fee-for-Service: Effect on Physician Practice Behavior in a Randomized Prospective Study. Pediatrics 80, 1987, 344–50

Higashi T (2005), Shekelle PG, Adams JL, Kamberg CJ, Roth CP, Solomon DH, Reuben DB, Chiang L, MacLean CH, Chang JT, Young RT, Saliba DM, Wenger NS: Quality of Care is Associated with Survival in Older Vulnerable Patients. Ann. Intern. Med. 143, 2005, 274–81

Hillman AL (1998), Ripley K, Goldfarb N, Nuamah I, Weiner J, Lusk E: Physicians Financial Incentives and Feedback: Failure To Increase Cancer Screening in Medicaid Managed Care. Am. J. Publ. Health 88, 1998, 1699–1701

Hillman AL (1999), Ripley K, Goldfarb N, Weiner J, Nuamah I, Lusk E: The Use of Physician Financial Incentives and Feedback to Improve Pediatric Preventive Care in Medicaid Managed Care. Pediatrics 104, 1999, 931–4

Holt S (2010), Schiedl S, Thürmann P: Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. Dtsch. Ärztebl. 107, 2010, 543–556

Hoonhout LHF (2009), de Bruijne MC, Wagner C, Zegers M, Waaijman R, Spreeuwenberg P, Asscheman H, van der Wal G, van Tulder MW: Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. BMC Health Services Research 2009, 9:27

Horn SD (2006): Performance Measures and Clinical Outcomes. JAMA 296, 2006, 2731–2

Houck PM (2005) PM, Bratzler DW: Administration for First Hospital Antibiotics for Community-Acquired Pneumonia: Does Timeliness Affect Outcomes? Curr. Opin. Infect. Dis. 18, 2005, 151–6

Huesch MD (2011): Provider-Hospital „Fit" and Patient Outcomes: Evidence from Massachussetts Cardiac Surgeons, 2002–2004. Health Serv. Res. 46, 2011, 1–26

Hug BL (2012), Keohane C, Seger DL, Yoon C, Bates DW: The Costs of Adverse Drug Events in Community Hospitals. J. Comm. J. Qual. Pat. Saf. 38, 2012, 120–8

Institute of Medicine (2001). Crossing the Quality Chasm: a new health system for 21st century. Washington, DC: National Academy Press 2001

Institute of Medicine (2007): Rewarding Provider Performance: Aligning Incentives in Medicare. National Academy Press, Washington, 2007

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2012): Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus. Rapid-Report, Version 1.0, 29.5.2012, IQWiG Berichte Nr. 132

Jain M (2006), Miller L, Belt D, King D, Berwick DM: Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change. Qual Saf Health Care 2006;15:235–239

Jansen C 82007): Organisationsprobleme im Krankenhaus als Risikofaktoren. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen 102, 2008, 42–45

Jarvis WR (1996): Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention. Infect Control Hosp Epidemiol 1996 Aug; 17(8): 552–7

JCAHO (1991): Primer on Indicator Development and Application, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. One Renaissance Blvd, Oakbrook Terrace, Illinois 60181, 1991

Jefferson T (2014), Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Thompson MJ, Spencer EA, Onakpoya I, Mahtani KR, Nunan D, Howick J, Heneghan CJ: Neuramidase Inhibitors for Preventing and Treating Influenza in Healthy Adults and Children. The Cochrane Library, DOI: 10.1002/14651858.CD008965.pub4

Jencks SF (2003), Huff ED, Cuerdon T: Change in the Quality of Care Delivered to Medicare Beneficiaries, 1998–1999 to 2000–2001. JAMA. 2003;289:305–31

Jeschke E (2013), Günster C: Qualitätsindikatoren für Kroronarangiographie – Sektoren-übergreifende Qualitätsmessung auf der Basis von Routinedaten. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart 2013, S. 263–80

Jeschke E (2014), Günster C: Zum Zusammenhang zwischen Behandlungshäufigkeit und -ergebnis in der Hüftendoprothetik. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart 2014, S. 227–40

Jha AK (2006), Epstein AM: The Predictive Accuracy Of The New York State Coronary Artery Bypass Surgery Report-Card System. What impact has the New York State CABG reporting system had on market share and surgical practice? Health Aff. 25, 2006, 844–55

Jha AK (2007), Orav EJ, Li Z, Epstein AM: The Inverse Relationship Between Mortality Rates And Performance In The Hospital Quality Alliance Measure. Health Aff. 26, 2007, 1104–10

Jha AK (2010), Orav EJ, Epstein AM: The effect of financial incentives on hospitals that serve poor patients. Ann Intern Med 2010;153:299–306

Jha AK (2012), Joynt KE, Orav EJ, Epstein AM: The Long-Term Effect of Premier Pay for Performance on Patient Outcomes. N. Engl. J. Med. 366, 2012, 1606–15

Kahnemann D (1979), Tversky A: Prospect Theory: An Analysis of Decision under Risk. Econometrica 4, 1979, 263–91

Kannampalli T (2011), Schauer GF, Cohen T, Patel VL: Considering Complexity in Health Care Systems. J. Biomed. Inform. 44, 2011, 943–7

Katz MH (2012): Overuse of Health Care. Where Are the Data? Arch. Intern. Med. 172, 2012, 178

Katzenmeier C (2007): Grundlagen und Entwicklungen des Organisationsverschuldens. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. Wes. 101, 2007, 531–5

Kersting T (2014), Haustein R, Irps S: Je später, desto teurer. führen und wirtschaften, 5/2014, 480–3

Kieser A (2006): Der situative Ansatz. In: Kieser, A., Ebers, M.: Organisationstheorien. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart 2006, S. 215–45

King D (2013), Greaves F, Vlaev I, Darzi A: Approaches Based on Behavioral Economics Could Help Nudge Patients and Providers Towards Lower Health Spending Growth. Health Aff. 32, 2013, 661–8

Kizer KW (2001). Establishing Health Care Performance Standards in an Era of Consumerism. JAMA 2001; 286: 1213–7

Kohn LT (1999), Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To Err Is Human. Building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America 1999

Korenstein D (2012), Falk R, Howell EA, Bishop T, Keyhani S: Overuse of Health Care Services in the United States. Arch. Intern. Med. 172, 2012, 171–8

Korte KR (2012): Das politische System der Bundesrepublik Deutschland. In: Lauth HJ, Wagner C: Politikwissenschaft: Eine Einführung, S. 63–97, 7. überarb. Auflage, Verlag Ferdinand Schöningh, Paderborn 2012

Kortevoss A (2007): Krankenhausplanung unter Bedingungen der German Diagnosis Related Groups. In: Klauber, J. Robra, B.-P., Schellschmidt, H. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2006. Schwerpunkt: Krankenhausmarkt im Umbruch. Schattauer Verlag, Stuttgart, 2007, S. 87–100

Kurtzman ET (2011), O'Leary D, Sheingold BH, Devers KJ, Dawson EM, Johnson JE: Performance-Based Payment Incentives Increase Burden and Blame for Hospital Nurses. Health Aff. 30, 2011, 211–8

Landau H (2009): Gesundheit als Staatsziel? Verfassungsrecht und Staatsaufgaben. In: Konrad-Adenauer-Stiftung e.V. (Hrsg.): Volkskrankheiten. Gesundheitliche Herausforderungen in der Wohlstandsgesellschaft. Herder Verlag, 2009, S. 589–602

Langdown C (2013), Peckham S: The use of financial incentives to help improve health outcomes: is the quality and outcomes framework fit for purpose? A systematic review. J. Publ. Health doi:10.1093/pubmed/fdt077

Lauerer M (2011), Emmert M, Schöffski O: Die Qualität des deutschen Gesundheitssystemes im internationalen Vergleich. Schriften zur Gesundheitsökonomie Bd. 18, Burgdorf, 2011.

Lauterberg J (2012), Blum K, Briner M, Lessing C: Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risiko-Management (kRM) in deutschen Krankenhäusern. Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn, http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Projekte/KRM/KRM_Abschlussbericht_final_0.pdf (Zugriff 11.6.2014)

Lauth HJ (2012), Thiery, P.: Politikfeldanalyse. In: Lauth HJ, Wagner C: Politikwissenschaft: Eine Einführung, S. 263–293, 7. überarb. Auflage, Verlag Ferdinand Schöningh, Paderborn 2012

Lazarou J (1998), Pomeranz B, Corey P. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA 279, 1998, 1200–05.

Lazitis N (2011), Sundmacher L, Busse R: Regionale Unterschiede der Lebenserwartung in Deutschland auf Ebene der Kreise und kreisfreien Städte und deren möglichen Determinanten. Geswesen 73, 2011, 217–28

Leape LL (1991), Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 324, 1991, 377–84

Leape LL (2002), Berwick DM, Bates DW: What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA 288, 2002, 501–7

Lebrenz C (2013): Leistungsbezogenes Gehalt lohnt – selten. Frankfurter Allg. Sonntagszeitung 23.12.2013

Lega F (2005), DePietro C: Converging Patterns in Hospital Organization: Beyond the Professional Bureaucracy. Health Policy 74, 2005, 261–81

Lessing C (2008), Schmitz, A., Albers, B., Schrappe, M..: Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors. Q. Saf. Health Care 2010 doi:10.1136/qshc.2008.031435

Lester H (2010), Schmittdiel J, Selby J, Fireman B, Campbell S, Lee J, Whippy A, Madvig P: The Impact of Removing Financial Incentives from Clinical Quality Indicators: Longitudinal Analysis of Four Kaiser Permanente Indicators. Brit. Med. J. 340, 2010, c1898

Lester HE (2011), Hannon KL, Campbell SM: Identifying unintended consequences of quality indicators: a qualitative study. BMJ Qual Saf 20(12): 1057–1061

Levinson W (2014), Huynh T: Engaging Physicians and Patients in Conversations About Unnecessary Tests and Procedures: Choosing Wisely Canada. CMAJ 2014, DOI:10.1503/CMAJ 131674

Leyland AH (1998), Boddy FA: League Tables and Acute Myocardial Infarction. Lancet 351, 1998, 555–8

Lindenauer PK (2007), Remus D, Roman S, Rothberg MB, Benjamin EM, Ma A, Bratzler DW: Public Reporting and Pay for Performance in Hospital Quality Improvement. N. Engl. J. Med. 356, 2007, 486–96

Linder R (2014), Schneider U, Köthemann M, Verheyen F: Ärztliches Verordnungsverhalten von potenziell inadäquaten Medikamenten bei älteren Menschen. Dtsch. med. Wschr. 139, 2014, 983–9

Loewenstein G (2013), Asch DA, Volpp KG: Behavioral Economics Holds Potential To Deliver Better Results for Patients, Insurers, and Employers. Health Aff. 32, 2013, 1244–50

Lohr KN (1990): Medicare: a strategy for quality assurance. Washington DC: National Academy Press, 1990

Lüngen M (2008), Stollenwerk B, Messner P, Lauterbach KW, Gerber A: Waiting times for elective treatments according to insurance status: A randomized empirical study in Germany. Intern. J. Equity in Health 7, 2008, 1

Luft HS (2012): Advancing Public Reporting Through a New ‘Aggregator’ To Standardize Data Collection on Provider’s Cost and Quality. Health Aff. 31, 2012, 619–26

Lyons M (2007): Should Patients have a Role in Patient Safety?A Safety Engeneering View. Qual. Saf. Helath Care 16, 2007, 140–42

Madea B (2008). Autoptisch bestätigte Behandlungsfehler. Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen 102, 2008, 535–41

Maier C (2010), Nestler N, Richter H, Hardinghaus W, Pogatzki-Zahn E, Zenz M, Osterbrink J: Qualität der Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern. Dtsch Ärztebl. 107, 2010, 607–14

Maisey S (2008), Steel N, Marsh R, Gillam S, Fleetcroft R, Howe A: Effects of payment for performance in primary care: qualitative interview study. J. Health Serv. Res. Pol. 13, 2008, 133–139

Mannesse FHM (2000), de Ridder MAJ, in't Veld AJ, van der Cammen TJM: Contribution of Adverse Drug Reactions to Hospital Admission of Older Patients. Age Ageing 29, 2000, 35–9

Marang-van de Mheen PJ (2008), van Duijn-Bakker N, Kievit J: Adverse Events After Discharge: Occurence, Treatment and Determinants. Q. Saf. Health Care 17, 2008, 47–52

Marshall MN (2000), Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH: The Public Release of Performance Data What Do We Expect to Gain? A Review of the Evidence. JAMA 283, 2000, 1866–1874

Marshall MN (2010), Heath I, Sweeney K: Clinical Practice: When Things Go Wrong. Lancet 375, 2010, 1491–3

Matern U (2006), Koneczny S, Scherrer M, Gerlings T: Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP. Dtsch. Ärztebl. 103, 2006, A3187–92

Mattner F (2012), Bange FC, Meyer E, Seifert H, Wichelhaus TA, Chaberny IF: Prävention der Ausbreitung von multireistenten gramnegaiven Erregern. Dtsch. Ärztebl. 109, 2012, 39–45

Mayes R (2011): Moving (Realistically) from Volume-Based to Value-Based Health Care Payment in the USA: Starting with Medicare Payment Policy. JHSRP 16, 2011, 249–51

Mayntz R (2010): Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 37–48

McCulloch P (2006): Surgical Professionalism in the 21st Century. Lancet 367, 2006, 177–81

McDonald R (2007), Harrison S, Checkland K, Campbell SM, Roland M: Impact of Financial Incentives on Clinical Autonomy and Internal Motivation in Primary Care: Ethnographic Study. Brit. Med. J. 334, 2007, 1357

McGlynn EA (2003), Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA:: The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. N Engl J Med 2003;348:2635–45

McKinsey 2004: Health. McKinsey 2004

McLean P (2006), Sutton M, Guthrie B: Deprivation and quality of primary care services: evidence for persistence of the inverse care law from the UK Quality and Outcomes Framework. J. Epidemiol. Community Health 60, 2006, 917–922

Mears A (2010), Webley P: Gaming of Performance Measurement in Health Care: Parallels with Tax Compliance. J. Health Serv. Res. Pol. 15, 2010, 236–42

Medical Research Council (2000). A Framework for the Development and Evaluation of RCTs for Complex Interventions to Improve Health 2000 Medical Research Council (2008). Developing and evaluating complex interventions: new guidance 2008. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance (Zugriff 7.4.2014)

Mehrotra A (2009), Damberg C, Sorbero MES, Teleki SS: Pay for Performance in the Hospital Setting: What Is the State of the Evidence? Am. J. Med. Qual. 24, 2009, 19–28

Mehta RH (2008), Liang L, Karve AM, Hernandez AF, Rumsfeld JS, Fonarow GC, Peterson ED: Association of Patient Case-Mix Adjustment, Hospital Process Performance Rankings, and Eligibility for Financial Incentives. JAMA 300, 2008, 1897–1903

Mello MM (2003), Studdert DM, Brennan TA:The New Medical Malpractice Crisis. N. Engl. J. Med. 348, 2003, 2281–4

Mello MM (2010), Gallagher TH: Malpractice Reform – Opportunities for Leadership by Health Care Institutions and Liability Insurers. N. Engl. J. Med. 10.1056/NEJMP1001603

Meltzer DO (2014), Chung JW: The Population Value Of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. Health Aff. 33, 2014, 132–139

Metzger J (2010), Welebob E, Bates DW, Lipsitz S, Classen DC: Mixed Results in the Safety Performance of Computerized Physician Order Entry. Health Aff. 29, 2010, 655–63

Miller M (2001), Elixhauser A, Zhan C, Meyer G: Patient Safety Indicators: using administrative data to identify potential patient safety concerns. Health Serv. Res. 36, 2001, 110–132

Miller HD (2009): From Volume to Value: Better Ways to Pay for Health Care. Health Aff. 28, 2009, 1418–28

Millett C (2007), Gray J, Saxena S, Netuveli G, Majeed A: Impact of a pay-for-performance incentive on support for smoking cessation and on smoking prevalence among people with diabetes. CMAJ 176, 2007, 1705–10

Mintzberg H (1979): The Professional Bureaucracy, in: Mintzberg, H.: The Structuring of Organisations. Prentice-Hall, Upper Saddle River, NJ 07458, p. 348–79

Mintzberg H (1997): Toward Healthier Hospitals: Health Care Man. Rev. 22, 1997, 9–18

Mönch N (2011), Breier A-C, Weitzel-Kage D, Gausmann P, Jaklin J, Gastmeier P, Geffers C: Wie häufig kommt es wegen Hygienefehlern zu Anspruchsanmeldungen an die Krankenhäuser? Eine Analyse von Krankenhaus-haftpflicht-Versicherungsdaten. Dtsch. med. Wschr. 136, 2011, 1413–16

Mohr JC (2000): American Medical Malpractice Litigation in Historical Perspective. JAMA 283, 2000, 1731–7

Moran J (2013), Scanlon D: Slow Progress on Meeting Hospital Safety Standards: Learning from the Leapfrog Group's Efforts. Health Aff. 32, 2013, 27–32

Morden NE (2014), Colla CH, Sequist TD, Rosenthal MB: Choosing Wisely – The Politics and Economics of Labeling Low-Value Services. N. Engl. J. Med. 370, 2014, 589–92

Mühlhauser I (2011), Lenz M, Meyer G: Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen – eine methodische Herausforderung. Z. Evid. Forttbild. Qual. Gesundheth. wesen 105, 2011, 751–61

Murray M (2000): Patient Care: Access. Brit. Med. J. 320, 2000, 1594–6

Nassaralla CI (2007), Naessens JM, Chaudhry R, Hansen MA, Scheitel S: Implementation of a Medication Reconciliation Process in an Ambulatory Internal Medicine Clinic. Qual. Saf. Health Care 16, 2007, 90–4

National Health Service (2013A): 2013/14 General Medical Services (GMS) Quality and Outcomes Framework (QOF). Guidance for GMS-Contract 2013/14. Department of Health 2013

National Health Service (2013B): The NHS Outcome Framework 2013/14. Department of Health 2013

Newhouse JP (2013), Garber AM: Geographic Variation in Medical Services. N. Engl. J. Med. 368, 2013, 1465–8

Nicholson S (2008), Pauly MV, Wu AYJ, Murray JF, Teutsch SM, Berger ML: Getting Real Performance out of Pay-for- Performance. Milbank Quart. 86, 2008, 435–57

Nimptsch U (2013), Mansky T: Quality Measurement Combined with Peer Review Improved German In-Hospital Mortality Rates for Four Diseases. Health Aff. 32, 2013, 1616–23

Oevreveit J (2009), Tolf S: The costs of poor quality and adverse events in health care – A review of research for the Swedish healthcare compensation insurance company (Landstingens Omsesidiga Forsakringsbolag (LoF)), The Medical Management Centre, The Karolinska Institutet, Stockholm

Offermanns M (2013), Blum K, Löffert S, Steffen P: Haftpflichtversicherung als Kostentreiber im Krankenhaus. Das Krankenhaus 12/2013, 1288–91

Ott E (2010), Bange FC, Reichard C, Graf K, Eckstein M, Schwab F, Chaberny IF: Costs of nosocomial pneumonia caused by methicillin-resistant Staphylococcus aureus. J. Infect. Hosp. 76, 2010, 300–3

Ott E (2013), Saathoff S, Graf K, Schwab F, Chaberny IF: Prävalenz von nosokomialen und mitgebrachten Infektionen in einer Universitätsklinik. Dtsch. Ärztebl. 110, 2013, 533–40

Palmore TN (2014), Henderson DK: Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae: A Call for Cultural Change. Ann. Intern. Med. 160, 2014, 567–9

Pawlson LG (2007), Scholle SH, Powers A: Comparison of Administrative-Only Versus Administrative Plus Chart Review Data for Reporting HEDIS Hybrid Measures. Am. J. Manag. Care 13, 2007, 553–8

Paley J (2010): The Appropriation of Complexity Theory in Health Care. J. Health Serv. Res. Pol. 15, 2010, 59–61

Paley J (2011): Complexity in Health Care: A Rejoinder. J. Health Serv. Res. Pol. 16, 2011, 44–45

Pearse RP (2012), Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, Valalet B, Vincent J-L, Hoeft A, Rhodes A: Mortality after Surgery in Europe: A 7 Day Cohort Study. Lancet 380, 2012, 1059–65

Peschke D, Nimptsch U, Mansky T (2014): Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital discharge data from 2005–2011. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 556–63. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0556

Petersen LA (2013), Simpson K, Pietz K, Urech TH, Hysong SJ, Profit J, Conrad DA, Dudley R, Woodard LD: Practice-Level Financial Incentives on Hypertension Care. A Randomized Trial. Jama 310, 2013, 1042–50

Peterson ED (1998), deLong ER, Jollis JG, Muhlbaier LH, Mark DB: The effects of New York's bypass surgery provider profiling on access to care and patient outcome in the elderly. J. Am. Coll. Cardiol. 32, 1998, 993–999

Peterson ED (2006), Roie MT, Mulgund J, DeLong ER, Lyile BL, Brindis RG, Smith SC, Pollack CV, Newby LK, Harrington RA, Gibler WB, Ohmann EM: Association Between Hospital Process Performance and Outcomes Among Patients With Acute Coronary Syndromes. JAMA 295, 2006, 1912–20

Petry M (2013), Grabow J: Haftpflichtversicherung im Krankenhaus – quo vadis? Das Krankenhaus 6/2013, 601–4

Petzold T (2013), Steinwitz A, Schmitt J, Eberlein-Gonska M: Evaluation der Externen Qualitätssicherung gemäß §137 SGB V am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen 107, 2013, 541–7

Pfaff H (2003). Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber, 2003: 13–23

Pfaff H (2011), Schrappe M: Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 2–41

Pham HH (2007), Schrag D, O'Malley AS, Wu B, Bach PB: Care Patterns in Medicare and Their Implications für Pay for Performance. N. Engl. J. Med. 356, 2007, 1130–9

Pirmohamed M (2004), James S, Meakin S, Grenn C, Scott AK, Walley TJ, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM: Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients. BMJ 329, 2004, 15–19

Pittet D (2004), Simon A, Hugonnet S, Pessoa-Silva CL, Sauvan V, Perneger TV: Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. Ann Intern Med. 141, 2004, 1–8

Plsek PE (2001A), Greenhalgh T: The Challenge of Complexity in Health Care. Brit. Med. J. 323, 2001, 625–8

Plsek PE (2001B), Wilson T: Complexity, Leadership, and Management in Healthcare Organisations. Brit. Med. J. 323, 2001, 746–9

Plsek P (2001C): Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems. In: Institute fo Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21th Century. National Academy Press, Washington, 2001, p. 309–22

Plsek P (2003): Complexity and Adoption of Innovation in Health Care. Vortrag auf der Conference "Accelerating Quality Improvement in Health Care – Strategies to Speed the Diffusion of Evidence-Based Innovations", Washington, D.C., January 27–28, 2003, http://www.nihcm.org/pdf/Plsek.pdf (Zugriff 08.01.2014)

Pouyanne P (2000), Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B: Admissions to Hospital Caused by Adverse Drug Reactions. Cross Sectional Incidence Study. Brit. Med. J. 320, 2000, 1036

Powell H (2001), Lim LL-Y, Heller RF: Accuracy of administrative data to assess comorbidity in patients with heart disease: an Australian perspective. J. Clin. Epidem. 54, 2001, 687–93

Prendergast C (1999): The Provision of Incentives in Firms. J. Econ. Lit. 37, 1999, 7–63

Pronovost JP (2008), Goeschel CA, Wachter RM: The Wisdom and Justice of Not Paying for "Preventable Complications". JAMA 299, 2008, 2197–2199

Reiter A (2007), Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Barlag H, Döbler K: QUALIFY: ein Instrument zur Bewertung von Qulitätsindikatoren. BQS 2007

Relman AS (2007): Medical Professionalism in a Commercialized Health Care Market. JAMA 298, 2007, 2668–70

Richardson KA (2008): Managing Complex Organizations: Complexity Thinking and the Science and Art of Management. E:Co 10, 2008, 13–26

Ricketts TC (2013), Fraher EP: Reconfiguring Health Workforce Policy So That Education, Training, And Actual Delivery of Care are Closely Connected. Health Aff. 32, 2013, 1874–80

Robb E (2010), Jarman B, Sunharalingam B, Higgens C, Tennant R, Elcock K: Using Care-Bundles to Reduce In-Hospital Mortality: Quantitative Survey: Brit. Med. J. 340, 2010, c1234

Roberts RR (2003), Douglas RS, Cordell R, Solomon SL, Steele L, Kampe LM, Trick WE, Weinstein RA: The Use of Economic Modeling to Determine the Hospital Costs Associated with Nosocomial Infections. Clinical Infectious Diseases 2003; 36:1424–32

Roland M (2004): Linking Physicians' Pay to the Quality of Care – A Major Experiment in the United Kingdom. N. Engl. J. Med. 251, 2004, 1448–1454

Rosenthal MB (2006), Frank RG: What is the Empirical Basis for Paying for Quality in Health Care. Med. Care Res. Rev. 63, 2006, 135–57

Rosenthal M (2007), Landon BE, Howitt K, Song HS R, Epstein AM: Climbing Up the Pay for Performance Learning Curve: Where Are the Early Adopters Now? Health Aff. 26, 2007, 1674–82

Rosenthal MB (2007), Dudley, R.A.: Pay-For-Performance. Will the Latest Payment Trend Improve Care? JAMA 297, 2007, 740–7

Rosenthal MB (2008): Beyond Pay for Performance – Emerging Models of Provider-Payment Reform. N. Engl. J. Med. 359, 2008, 1197–2000

Ross JS (2010), Normand S-LT, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE, Keenan PS, Lichtman JH, Bueno H, Schreiner GC, Krumholz HM: Hospital Volume and 30-Day Mortality for Three Common Medical Conditions. N. Engl. J. Med. 362, 2010, 1110–8

Rueden H (1996), Gastmeier P, Daschner F, Schumacher M: Nosokomiale Infektionen in Deutschland. Epidemiologie in den alten und neuen Bundesländern. Dtsch. med. Wschr. 121, 1996, 1281–7

Runciman WB (2003), Merry AF, Tito F: Error, Blame, and the Law in Health Care—An Antipodean Perspective. Ann Intern Med. 2003;138:974–979.

Ryan AM (2010): Has Pay-for-Performance Decreased Access for Minority Patients? Health Serv. Res. 45, 2010, 6–23

Ryan AM (2011), Blustein J: The Effect of the MassHealth Hospital Pay-for-Perfomance Programm on Quality. Health Serv. Res. 46, 2011, 712–28

Ryan AM (2012B), Blustein J, Casalino LP: Medicare's Flagship Test of Pay-For-Performance Did Not Spur More Rapid Qualilty Improvement Among Low-Performing Hospitals. Health Aff. 31, 2012, 797–805

Ryan AM (2012C), Blustein J: Making the Best of Hospital Pay for Performance. N. Engl. J. Med. 366, 2012, 1557–9

Ryan AM (2013): Will Value-Based Puchasing Increase Disparities in Care? N. Engl. J. Med. 269, 2013, 2472–4

Ryan AM (2014A), YAN AM, Press MJ: Value-Based Payment for Physicians in Medicare: Small Step or Giant Leap? Ann. Intern. Med. 160, 2014, 565–6

Ryan AM (2014B), Mushlin AI: The Affordable Care Act's Payment Reforms and the Future of Hospitals. Ann. Intern. Med. 160, 2014, 729–30

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001. Bd. III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. (www.svr-gesundheit.de)

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2008): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007, Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens. Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, www.svr-gesundheit.de

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. www.svr-gesundheit.de

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. www.svr-gesundheit.de

Schäfer T (2012), Jesenszky C, Günther K-P, Malzahn J, Niethard FU: Regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Hüft- und Knienendoprothesen. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2012. Schattauer, Stuttgart 2012, S. 45–62

Schaffartzik W (2008), Neu: Ergebnisse der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen 102, 2008, 525–8

Scheibler F (2001), Freise DC, Eickstädt U, Schrappe M, Pfaff H: Der Patient als Kotherapeut? Eine Typologie des Patientenverhaltens. In: H. Pfaff, D.C. Freise, G. Mager, M. Schrappe: Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten. Veröffentlichungsreihe der Abt. Medizinische Soziologie des Institutes für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene der Universität zu Köln. Köln, 2001, S. 63–89

Schmitt J (2013), Petzold T, Eberlein-Gonska M, Neugebauer EAM: Anforderungsprofil an Qualitätsindikatoren. Relevanz aktueller Entwicklungen der Outcomes Forschung für das Qualitätsmanagement. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. 2wesen 107, 2013, 516–2

Schneeweiss S (2002), Hasford J, Göttler M, Hoffmann A, Riethling A-K, Avorn J: Admissions Caused by Adverse Drug Events to Internal Medicine and Emergency Medicine in Hospitals: A Longitudinal Population-Based Study. Eur. J. Clin. Pharmacol. 58, 2002, 285–91

Schneider EC (1996), Epstein AM: Influence of Cardiac-Surgery Performance Reports on Referral Practices and Access to Care. A Survey of Cardiovascular Specialists. N Engl J Med 1996;335:251–6

Schnell-Inderst P (2011), Hunger T, Hintringer K, Schwarzer R, Seifert-Klauss V, Gothe H, Wasem J, Siebert U: Individuelle Gesundheitsleistungen. HTA-Bericht 113, Deutsche Agentur für HTA des DIMDI, Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland, 2011

Schoen C (2005), Osborn R, Huynh PT, Doty M, Zapert K, Peugh J, Davis K: Taking The Pulse Of Health Care Systems: Experiences Of Patients With Health Problems In Six Countries. Health Aff. 2005, W5–509–25, DOI 10.1377/htlaff.W5.509

Schoen C (2007), Osborn R, Doty MM, Bishop M, Peugh J Murukutla N: Toward Higher-Performance Health Systems: Adults' Health Care Experiences in Seven Countries, 2007. Health Aff. 26, 2007, w717–34

Schoen C (2009), Osborn R, How SKH, Doty MM, Peugh J: In Chronic Condition: Experiences of Patients With Complex Health Care Needs, In Eight Countries, 2008. Health Aff. 28, 2009, W1-w18

Schoen C (2010), Osborn R, Squire D, Doty MM, Pierson R, Applebaum S: How Health Insurance Design, Affects Access to Care and Costs, By Income, in Eleven Countries. Health Aff. 29, 2010, 2323–34

Schoen C (2011), Osborn R, Squires D, Doty M, Pierson R, Applebaum S: New 2011 Survey of Patients with Complex Care Needs in Eleven Countries Finds That Care is Often Poorly Coordinated. Health Aff. 20, 2011, 2437–42

Schrappe M (2007): Medizinische Zentren – Systematik und Nutzen. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. 101, 2007, 141–6

Schrappe M (2009): Führung im Krankenhaus – Clinical Corporate Governance. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh. wes 103, 2009, 198–204

Schrappe M (2010A): Indikatoren. In: K.W. Lauterbach, M. Lüngen, M. Schrappe (Hrsg.): Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 329–348

Schrappe M (2010B): Qualität und Sicherheit – Evidenz und Verantwortung. Eröffnungsvortrag auf dem 4. Nationalen Qualitätskongress, Berlin, 25.–26.11.2010

Schrappe M (2010C): Patientensicherheit und Risikomanagement. In: K.W. Lauterbach, M. Lüngen, M. Schrappe (Hrsg.): Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 362–394

Schrappe M (2011A): Qualitätswettbewerb. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 203–207

Schrappe M, Scriba PC (2011B): Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. 100, 2006, 571–80

Schrappe M (2011C): Populationsbezogene Versorgung und Managed Care. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 212–215

Schrappe M (2011D): Patientensicherheitforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 246–252

Schrappe M. (2011E): Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 323–229

Schrappe M (2013):Patientensicherheit in Deutschland: Wo stehen wir im Jahr 2020? Präv. Gesundheitsf. 8, 2013, 49–55

Schrappe M (2014): P4P: Aktuelle Einschätzung, konzeptioneller Rahmen und Handlungsempfehlungen. http://matthias.schrappe.com/index_htm_files/p4p_140330.pdf (Zugriff am 24.09.14)

Schubert K (2008), Bandelow NC: Politikfeldanalyse: Dimensionen und Fragestellungen, in: Schubert, K., Bandelow, N.C. (Hrsg.): Lehrbuch der Politikfeldanalyse 2.0, München, S. 1–24

Schuster M (2013), Pezzalla M, Tauber C, Bialas E, Diemer M, Bauer M: Verzögerungen beim morgentlichen Operationsbeginn. Dtsch. Ärztebl. 110, 2013, 237–43

Schwappach DLB (2010), Wernly M: Am I (Un)Safe Here? Chemotherapy Patients' Perspecitves Towards Engaging in Their Safety. Q: Saf. Health Care (2010). doi:10.1136/qshc.2009.033118

Scott A (2011), Sivey P, Ait Ouakrim D, Willenberg L, Naccarella L, Furler J, Young D: The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians. Cochrane Database Syst Rev. 2011;9:CD008451

Scott IA (2006), Ward M: Public reporting of hospital outcomes based on administrative data: risks and opportunities. Med J Aust, 184: 571–575

Seagroatt V Goldacre MJ (2004): Hospital Mortality League Tables: Influence of Place of Death. Brit. Med. J. 328, 2004, 1235–6

Sens B (2003), Fischer B: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Inform. Biom. Epidemiol. Med. Biol. 34, 2003, 1–64

Shekelle PG (2001), MacLean CH, Morton SC, Wenger NS: Assessing Care of Vulnerable Elders: Methods for Developing Quality Indicators. Ann. Intern. Med. 135, 2001, 647–52

Shen Y (2003): Selection Incentives in a Performance-Based Contracting System. Health Serv. Res. 38, 2003, 535–52

Shojania KG (2005), Grimshaw JM: Evidence-Based Quality Improvement: The State Of The Science. Health Affairs 24, 2005, 138–150

Shojania KG (2010), Jennings A, Mayhew A, Ramsay C, Eccles M, Grimshaw J: Effect of Point-of-care Computer Reminders on Physician Behaviour: A Systematic Review. CMAJ 182, 2010, E216–25

Shojania KG (2013): Conventional Evaluations of Improvement Interventions: More Trials or Just More Tribulations? BMJ Qual. Saf. 22, 2013, 881–4

Snowden DJ (2007), Boone ME: Entscheiden in chaotischen Zeiten. Harvard Business Manager Dez. 2007, 27–42

Sommers BD (2014), Long SK, Baicker K: Changes in Mortality After Massachusetts Health Care Reform. A Quasi-experimental Study. Ann. Intern. Med. 160, 2014585–93

Sorbero MES (2006), Damberg CL, Shaw R, Teleki S, Lovejoy S, Decristofaro A, Dembosky J, Schuster C: Assessment of Pay- for-Performance Options for Medicare Physician Services: Final Report. Executive Summary. Rand Cooperation, May 2006, prepared for the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, US Department for Health and Human Services

Spangenberg M (2012): Erreichbarkeit von Krankenhäusern. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2012. Schattauer, Stuttgart 2012, S. 97–109

Staehle WH (1999): Management: eine verhaltenswissenschaftliche Perspektive. Vahlens Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, 8. Auflage, München 1999

Stausberg J (2005), Kröger K, Maier I, Niebel W, Schneider H, für das interdisziplinäre Dekubitusprojekt: Häufigkeit des Dekubitus in einem Universitätsklinikum. Dtsch. Med. Wschr. 130, 2005, 2311–5

Steel N (2008), Bachmann M, Maisey S, Shekelle P, Breeze E, Marmot M, Melzer D: Self Reported Receipt of Care Consistent wirh 32 Quality Indicators. National Population Survey of Adults Aged 50 or More in England. Brit. Med. J. 337, 2008, 438–52

Steinke D (2001), Davey P: Association between Antibiotic Resistance and Community Prescribing: A Critical Review of Bias and Confounding in Published Studies. Clin. Inf. Dis. 33, Suppl. 3, 2001; S193–205

Stone S (2001): Hand Hygiene: The Case for Evidence-Based Education. J. R. Soc. Med. 94, 2001, 278–81

Studdert DM (2000), Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BIW, Orav EJ, Brennan TA: Negligent care and malpractice claiming behaviour in Utah and Colorado. Med Care 38, 2000, 250–60

Studdert DM (2004), Mello MM, Brennan TA: Medical Malpractice. N. Engl. J. Med. 350, 2004, 283–292

Sundmacher K (2011), Kimmerle J, Latzitis N, Busse R: Vermeidbare Sterbefälle in Deutschland: Räumliche Verteilung und regionale Konzentrationen. Geswesen 73, 2011, 229–37

Sundmacher L (2013), Ozegowski S: Ziehen Privatpatienten Ärzte an?. Gesundheit und Gesellschaft 16, 12/13 2013, 31–5

Swinglehurst D (2014), Emmerich N, Maybin J, Park S, Quilligan S: Rethinking Quality in Health Care. J. Health Serv. Res. Pol. 19, 2014, 65–6

Talbot TR (2013), Bratzler DW, Carrico RM, Diekema DJ, Hayden MK, Huang SS, Yokoe DS, Fishman NO, for the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee: Public Reporting of Health Care-Associated Surveillance Data: Recommendations From the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Ann. Intern. Med. 159, 2013, 631–5

Thomas W (1999), Hofer T: Accuracy of Risk-Adjusted Mortality Rate As a Measure of Hospital Quality of Care. Med. Care 37, 1999, 83–92

Thürmann PA (2014): Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2014. Schattauer, Stuttgart 2014, S. 169–81

Timmermanns S (2005), Mauck,A: the Promises and Pitfalls of Evidence-based Medicine. Health Aff. 24, 2005, 18–28

Tompkins CP (2009), Higgins AR, Ritter GA: Measuring Outcomes and Efficiency in Medicare Value-Based Purchasing. Health Aff. 28, 2009, w251–61

Torchiana DF (2013), Colton DG, Rao SK, Lenz SK, Meyer GS, Ferris TG: Massachusetts General Physicians Organization's Quality Incentive Program Produces Encouraging Results. Health Aff. 32, 2013, 1748–56

Trefz U (2013): Rechtlich problematische Mindestmenge: Struktur- statt Mengenvorgaben? F&w 4/2013

Van den Bos J (2011), Rustagi K, Gray T, Halford M, Ziemkiewicz E, Shreve J: The $ 17.1 Billion Problem: The Annual Cost of Measurable Medical Errors. Health Aff. 30, 2011, 596–603

Van Herck P (2010), De Smedt D, Annemans L, Remmen R, Rosenthal MB, Sermeus W: Systematic Review: Effect, Design Choices, and Context of Pay-For-Performance in Health Care. BMC Health Services Res. 10, 2010, 247–6

VanLare JM (2012), Conay PH: Value-Based Purchasing – National Programs to Move from Volume to Value. N. Engl. J. Med, 367, 2012, 292–5

Varagunam M (2014), Hutchings A, Neugurger J, Black N: Impact on hospital performance of introducing routine patient-reported outcome measures in surgery. J. Health Serv. Res. Pol. 19, 2014, 77–84

Veit C (2012), Hertle D, Bungard S, Trümner A, Ganske V, Meyer-Hofmann B: Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, 2012

Verma AA (2014), Razak F, Detsky AL: Understanding choice. Why Physicians Should Learn Prospect Theories. JAMA 311, 2014, 571–2

Victoor A (2014), Rademakers J, Reitsma-van Roojen M, de Jong J, Delnoij D, Friele R: The effect of the proximity of patients' nearest alternative hospital on their intention to search for information on hospital quality. J. Health Serv. Res. Pol 19, 2014, 4–11

Vogt PM (2012): Zulassung von Medizinprodukten: auf verschlungenen Wegen. Dtsch Ärztebl 109, 2012, A-2394

Vonberg RP (2008), Behnke M, Rüden H, Gastmeier P: Costs due to urinary tract infections in Germany. An estimation based on the data from the German National Nosocomial Infections Surveillance System. Urologe 47, 2008, 54–8

Wachter RM (2005): The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After 'To Err Is Human'. Amid Signs Of Progress, There Is Still A LongWay To Go. Health Affairs 23, Suppl. 2, 2005, 534–45

Wagenbach S (2010): Einfluss von unerwünschten Ereignissen auf die Verweildauer von Krankenhauspatienten. Masterarbeit, Studiengang Medizinökonomie, Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät und Medizinische Fakultät der Universität Köln, Köln 2010

Wasem J (2011), Geraedts M: Qualität duirch Wettbewerb. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2011. Schattauer, Stuttgart 2011, S. 3–17

Wennberg J (1973), Gittelsohn A: Small Area Variations in Health Care Delivery. Science 182, 1973, 1102–8

Wenzel RP (1992): Historical Perspectives. In: Wenzel, R.P. (Ed.): Assessing Quality Health Care. Perspectives for Clinicians. Williams and Wilkins, Baltimore 1992, p.3–16

Werner RM (2005), Asch DA: The Unintended Consequences of Publicly Reported Quality Information. JAMA 293, 2005, 1239–44

Werner RM (2006), Bradlow ET: Relationship Between Hospital Compare Performance Measures and Mortality Rates. JAMA 296, 2006, 2694–2702

Werner RM (2011), Kolstad JT, Stuart EA, Polsky D: The Effect of Pay-For-Performance in Hospitals: Lessons for Quality Improvement. Health Aff. 30, 2011, 690–8

Werner RM (2012), Dudley RA: Medicare's New Hospital Value-Based Purchasing Program Is Likely to Have Only a Small Impact on Hospital Payments. Health Aff. 31, 2012, 1932–40

White KL (1992). Introduction. In: Wenzel RP (Ed.): Assessing quality health care. perspectives for clinicians. Williams and Wilkins, Baltimore 1992, p. xvii-xxii

Willms G (2013), Bramesfeld A, Pottkämper K, Broge B, Szecsenyi J: Aktuelle Herausforderungen der externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen 107, 2013, 523–7

Wilson T (2001), Holt T: Complexity and Clinical Care. Brit. Med. J. 323, 2001, 685–8

Wodchis WP (2007), Ross JS, Detsky AS: Is P4P Really FFS? JAMA 298, 2007, 1797–9

Wolters U (2000), Schrappe M, Möhrs D, Bollschweiler E, Hölscher AH: Bewirken Leitlinien eine Verbesserung des perioperativen Ablaufs? Untersuchung anhand der perioperativen Antibioticaprophylaxe. Chirurg 71, 2000, 702–7

Yaghoubian A (2008), Saltmarsh G, Rosing DK, Lewis RJ, Stabile BE, de Virgilio C: Decreased bile duct injury rate during laparoscopic cholecystectomy in the era of the 80-hour resident workweek. Arch. Surg. 143, 2008, 847–51

Zeiler T (2005), Kretschmer V: Fehleranalyse als Instrument des transfusionsmedizinischen Qualitätsmanagements. Gesundh Ökon. Qual.manag 11, 2005, 25–9

Zhan C (2003), Miller M: Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization. JAMA 290, 2003, 1868–74

Zok K (2005), Schuldzinski W: Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse aus Patientenbefragungen. Wissenschaftliches Institut der AOK, Verbraucherzentrale NRW, 2005

Zweifel P (2007): Wie viel Geld sind wir bereit, für Gesundheit auszugeben? Z. ärztl. Fortbild. Qual.Gesh. wes. 101, 2007, 369–74

Terminologie

AQUA-Institut
Institut für angewandte Qualitätsforderung und Forschung im Gesundheitswesen, GmbH, gegr. 1995 in Göttingen, GF Prof. J. Szecsenyi, aqua-institut.de

BQS-Institut
Das BGS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH ist im Jahr 2008 aus der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) hervorgegangen. Gesellschafter sind die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Bundesverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (s. http://www.bqs-institut.de/bqs-institut/gesellschafter.html)

Critical Incident Reporting System
Freiwilliges System zur Meldung von Vorfällen (z.B. Beinaheschäden, bei denen aber niemand zu Schaden gekommen ist)

Generika
Wirkstoff-identische Arzneimittel ohne Patentschutz

Nosokomiale Infektionen
Infektionen, die während der Behandlung im Krankenhaus erworben wurden und im Krankenhaus oder nach der Entlassung sichtbar werden. Man kann den Begriff auch z.B. auf die Behandlung in ambulanten oder Pflegeeinrichtungen anwenden.

Unerwünschte Ereignisse
Für den Patienten negative, behandlungsbedingte und unbeabsichtigte Ereignisse

Value-Based Purchasing Programm
International größtes Programm zur Qualitäts-bezogenen Vergütung in den USA, umfasst den Krankenhausbereich und sukzessive alle anderen Bereiches des Gesundheitswesens

Abkürzungen

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsforderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AWMF	Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich-Medizinischer Fach-gesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	BGS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, vormals Bundesgeschäfts-stelle Qualitätssicherung
CDC	Centers of Disease Control
CIRS	Critical Incident Reporting System, Fehlerberichtssystem (s. dort)
CMS	Centers of Medicaids and Medicare Services, USA
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DRG	Diagnosis-Related Groups, Komorbiditäts- und Komplikations-adjustiertes Vergütungs-system in der stationären Versorgung
EBM	Evidence-Based Medicine, in Deutschland als Evidenz-basierte Medizin bezeichnet
EBHC	Evidence-Based Health Care
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss nach §91 SGB V
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung
HCFA	Health Care Financing Administration, Vorläufer der CMS
HEDIS	Health Effectiveness Data and Information Set
HMO	Health Maintenance Organization
HQIP	Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project
HTA	Health Technology Assessment
IOM	Institute of Medicine, USA
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
NHS	National Health Service in Großbritannien
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NNIS	National Nosocomial Infection Surveillance
NQF	National Quality Forum
P4P	Pay for Performance
POA	present on admission
PVBPM	Physician Value-Based Payment Modifier
QOF	Quality and Outcome Framework, UK

QSR Qualitätssicherung durch Routinedaten

SGB V Fünftes Sozialgesetzbuch

SVR Sachverständigenrat Gesundheit, genauer: Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (vormals: für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) nach §142 SGB V

UE Unerwünschte Ereignisse (behandlungsassoziiert)

VBP Value-Based Purchasing Programm in den USA: international größtes Programm zur Qualitäts-bezogenen Vergütung

WIdO Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen

Register

Kursiv fett: Synopse, *kursiv:* Zusammenfassung, normal: Textfassung, **fett:** Schwerpunkt

A

B

C

D

L

M

N

O

P

Q

V

W

Z

Der Autor



Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Internist, Promotion und Habilitation (Klinische Infektiologie) Univ. Köln, dort Leitung des Qualitätsmanagements, 2002–2005 Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor Univ.-Klinik Marburg, Hauptamtlicher Dekan (Medzin) und zeitweise Wiss. Geschäftsführer der Univ. Witten/Herdecke, Generalbevollmächtigter der Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf auf die W3-Professur für Patientensicherheit, bis 2011 Direktor des Inst. für Patientensicherheit der Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied und Stellv. Vorsitzender des Sachverständigenrates Gesundheit, 2001–2007 Vorsitzender der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung, 2005–2009 Gründungsvorsitzender des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, 2006–2011 Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung, 2001–2005 Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Derzeit APL-Professur an der Med. Fakultät Univ. Köln, Lehrauftrag für „Patientensicherheit und Risikomanagement“ im dortigen Masterstudium Gesundheitsökonomie.